



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO
FACULTAD DE CIENCIAS PECUARIAS
CARRERA DE INGENIERÍA EN INDUSTRIAS PECUARIAS

**“DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS
DE MANUFACTURA (BPM) Y PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS
ESTANDARIZADOS DE SANEAMIENTO (POES) EN LA PLANTA DE
LÁCTEOS LETILAC”**

TRABAJO DE TITULACIÓN

Previa a la obtención del título de:

INGENIERA EN INDUSTRIAS PECUARIAS

AUTORA
YESENIA IRENE QUISHPI CAIZA

Riobamba - Ecuador

2015

Este Trabajo de Titulación fue aprobado por el siguiente Tribunal

Ing. Daniel Mauricio Beltrán del Hierro.
PRESIDENTE DEL TRIBUNAL

Ing. M.C. Enrique César Vayas Machado.
DIRECTOR DEL TRABAJO DE TITULACIÓN

Ing. M.C. Manuel Enrique Almeida Guzmán.
ASESOR DEL TRABAJO DE TITULACIÓN

Riobamba, 17 de Junio de 2015.

AGRADECIMIENTO

A Dios por darme cada día la salud, la fuerza y su amor para lograr cumplir una meta más en mi vida, por mantenerme siempre firme ante cualquier adversidad. A mis padres que sin importar las circunstancias me han brindado su apoyo incondicional y han hecho posible alcanzar este sueño que también es un triunfo para ellos.

A mis amigas Mónica y Gladys por formar parte de mi vida, por compartir conmigo cada locura, buenos y malos momentos, y que más allá de ser mis mejores amigas han sabido ser mis hermanas, gracias por brindarme su amistad sincera y por estar a mi lado siempre.

Yesenia.

DEDICATORIA

Este trabajo se lo dedico con profundo amor a mis padres Héctor Quishpi y Laura Caiza, por su apoyo incondicional, guía, consejos, amor y por toda la confianza depositada en mí durante toda mi formación académica que han hecho posible que logre alcanzar una etapa más en mi vida profesional.

A mis hermanos Wilmer, Holger y Leticia por ser mi motivo de inspiración y mi compañía a lo largo de toda mi vida estudiantil. Dedico también a mi angelito hermoso SAMANTA NICOLE quien con cada travesura inocente ha sabido darle alegría, inspiración y sentido a mi vida en los momentos más difíciles.

Yesenia.

RESUMEN

Se elaboró y se aplicó un manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) en la planta de lácteos “Letilac”, ubicada en el cantón Chambo, la investigación se inició con el diagnóstico de la situación actual de la microempresa en términos de BPM, utilizando como base el Check list.

Debido a las exigencias nacionales, las pequeñas y medianas empresas se ven en la necesidad de asegurar la calidad de sus productos, es por esta razón que se realizó un análisis microbiológico al queso, tomando 5 muestras antes y después de la aplicación del manual respectivamente, los resultados se analizaron mediante T´student.

Con la ejecución de la mayoría de las sugerencias expuestas, se establece mejoras en el control microbiológico, así tenemos presencia de Coliformes totales 708 UFC/g a 120 UFC/g antes y después respectivamente, valor que se encuentra dentro de lo exigido por la Norma INEN.

Con la utilización del Check list para el diagnóstico y aplicación del manual de BPM y POES se determinó que la microempresa cumplía con el 53.15% antes, y 89.83% de cumplimiento, después de la implementación del manual de BPM que fue elaborado en base a las necesidades observadas en la planta.

Considerando que para la obtención de una certificación en BPM, una planta procesadora de alimentos debe cumplir un mínimo del 80% de los reglamentos del decreto ejecutivo 3253 del Ecuador, se determinó que la ejecución del manual de BPM en esta microempresa fue muy importante.

ABSTRACT

A good manufacturing practices (GMP) manual and Standard Operation Procedures (SOPs) was made and applied in the dairy plant "Letilac" located in Chimborazo canton. A diagnosis of the current microenterprise situation in GMP was carried out using the Checklist. According to the national exigencies, small and medium Enterprise need to secure its product quality that is why, a microbiological cheese analysis was carried out with 5 samples taken before and after applying this manual and the results were analyzed by T'student.

The present suggestions improve the microbiological control, so the total coliforms from 708 UFC/g to 120 UFC/g before and after were gotten. This value is according to Ecuadorian Institute of Standardization (INEN for its Spanish acronym). By using Checklist for the diagnosis and applying of this GMP and SOPs manual, it was determined that the microenterprise reached 53,15% before, and 89,83% of fulfillment after implementing this manual wich was elaborated according to the needs of the plant. It was determined that manual execution in this microenterprise was so important, taking in to account that a food processing plant must have 80% of the regulations of the executive decree 3253 of Ecuador to get a GMP certification.

CONTENIDO

	Pág.
Resumen	v
Abstract	vi
Lista de Cuadros	vii
Lista de Gráficos	viii
Lista de Anexos	ix
I. <u>INTRODUCCIÓN</u>	1
II. <u>REVISIÓN DE LITERATURA</u>	3
A. LA LECHE	3
1. <u>Concepto</u>	3
2. <u>Composición de la leche</u>	4
a) Agua	4
b) Hidratos de Carbono	5
c) Minerales y Vitaminas	5
d) Proteínas	7
e) Grasa	7
f) Enzimas	7
3. <u>Características físico-químicas de la leche</u>	8
a) Apariencia	8
b) Densidad	9
c) pH	9
d) Acidez	9
e) Viscosidad	9
f) Punto de congelación	10
g) Calor específico	10
B. QUESO	10
1. <u>Definición</u>	10
2. <u>Nutrientes presentes en el queso</u>	12
a) Proteínas	12
b) Hidratos de carbono	12
c) Grasa	12
d) Minerales y vitaminas	12
e) Energía	13

3. <u>Proceso de elaboración del queso</u>	13
4. <u>Aditivos utilizados en la elaboración de quesos</u>	18
a) Enzimas coagulantes	18
b) Cloruro de calcio	18
c) Sal (cloruro de sodio)	18
C. CONTROL MICROBIOLÓGICO EN ALIMENTOS	19
a) Staphylococcus aureus	19
b) Salmonella	19
c) Coliformes fecales	19
d) Escherichia coli	20
D. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	20
1. <u>Generalidades</u>	20
2. <u>Definición</u>	21
3. <u>Importancia de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)</u>	21
4. <u>Riesgos asociados a la manipulación de alimentos</u>	22
5. <u>Manipulación adecuada de los alimentos</u>	23
6. <u>Ámbito de operación de las BPM</u>	23
7. <u>Requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura exigidos en el Ecuador</u>	24
a. De las instalaciones:	24
b. Condiciones específicas de las áreas:	25
c. Servicios de planta – facilidad:	30
d. De los equipos y utensilios:	31
e. Requisitos higiénicos de fabricación	32
f. Materias primas e insumos:	34
g. Agua a utilizarse:	35
h. Operaciones de producción:	35
i. Envasado, etiquetado y empackado:	36
j. Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización:	37
k. Garantía de calidad:	39
E. PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANEAMIENTO (POES)	41
1. <u>Generalidades</u>	41
2. <u>Definición</u>	42

3.	<u>Plan de limpieza y desinfección</u>	43
a.	Suciedad	43
b.	Desinfección	46
4.	<u>Etapas de la limpieza y desinfección</u>	50
5.	<u>Tópicos que considera el POES</u>	51
6.	<u>Estándares de desempeño sanitario</u>	53
7.	<u>Verificación de la implementación y la eficacia de los POES</u>	54
8.	<u>Métodos de verificación de los POES</u>	55
a.	Inspección visual.	55
b.	Toma de muestras para análisis microbiológico de superficie	55
c.	Sistemas de evaluación indirecta	56
9.	<u>Metodología de auditorías internas para verificar el cumplimiento y la eficacia de los POES</u>	56
III.	<u>MATERIALES Y MÉTODOS</u>	57
A.	LOCALIZACIÓN Y DURACIÓN	57
B.	UNIDADES EXPERIMENTALES	57
C.	MATERIALES, EQUIPOS E INSTALACIONES	58
1.	<u>Materiales y equipos</u>	58
2.	<u>Instalaciones</u>	59
D.	TRATAMIENTOS Y DISEÑO EXPERIMENTAL	59
E.	MEDICIONES EXPERIMENTALES	60
F.	ANÁLISIS ESTADÍSTICO Y PRUEBAS DE SIGNIFICANCIA	60
G.	PROCEDIMIENTO EXPERIMENTAL	60
1.	<u>Etapas de diagnóstico</u>	60
2.	<u>Educación y capacitación</u>	61
3.	<u>Evaluación del cumplimiento del manual de BPM y POES</u>	61
H.	METODOLOGÍA DE EVALUACIÓN	62
1.	<u>Evaluación de la situación actual de la microempresa</u>	62
a.	Instalaciones	62
b.	Equipos y utensilios	63
c.	Operaciones de producción	64
d.	Comportamiento del personal	64
e.	Operaciones de envasado, almacenado y distribución	64
f.	Garantía de calidad	65

2. <u>Análisis microbiológico del queso</u>	65
IV. <u>RESULTADOS Y DISCUSIÓN</u>	68
A. SITUACIÓN ACTUAL DE LA MICROEMPRESA	68
1. <u>Aspectos generales de la microempresa</u>	68
a. Ubicación de la microempresa “LETILAC”	68
b. Vía de acceso	68
c. Infraestructura	68
d. Topografía y recursos hídricos	68
e. Horario de trabajo	69
f. Materia prima	69
g. Comercialización	69
B. EVALUACION DEL CUMPLIMIENTO DEL MANUAL DE BPM Y POES	69
1. <u>Instalaciones</u>	71
2. <u>Equipos y utensilios</u>	71
3. <u>Operaciones de producción</u>	71
4. <u>Comportamiento del personal</u>	72
5. <u>Operaciones de envasado, almacenado y distribución</u>	72
6. <u>Garantía de calidad</u>	72
C. EVALUACIÓN MICROBIOLÓGICA DEL QUESO FRESCO	73
1. <u>Coliformes Totales, UFC/g</u>	74
2. <u>Escherichia coli, UFC/g</u>	74
3. <u>Staphylococcus aureus, UFC/g</u>	74
4. <u>Salmonella, UFC/25g</u>	75
D. DESARROLLO Y APLICACIÓN DEL MANUAL DE BPM Y POES	75
1. <u>Buenas prácticas de manufactura (BPM)</u>	75
a. Importancia de la aplicación del manual de BPM	75
b. Objetivos	76
c. Alcance	76
d. Comportamiento del personal	76
(1) Estado de salud	77
(2) Educación y capacitación	77
(3) Higiene personal	78
e. Planta e instalaciones	79

(1) Exteriores	79
(2) Diseño y construcción	79
(3) Pisos	79
(4) Paredes y techos	80
(5) Puertas	80
(6) Ventanas	81
(7) Iluminación	81
(8) Ventilación	81
(9) Residuos líquidos	81
(10) Residuos sólidos	82
f. Instalaciones sanitarias	82
(1) Suministro de agua	82
(2) Desagüe	83
(3) Lavamanos	83
g. Equipos y utensilios	83
(1) Utensilios	83
(2) Equipos	83
h. Proceso	84
(1) Recepción de materia prima	84
(2) Proceso de elaboración	84
(3) Descripción del diagrama de flujo	86
i. Control de plagas	89
j. Registros	89
2. <u>Procedimientos operativos estandarizados de saneamiento</u>	90
a. Importancia de la aplicación del manual de POES	90
b. Objetivos	90
c. POES para el personal	91
d. POES Lavado y desinfección de botas	92
e. POES lavado y preparación de pediluvios	92
f. POES para la olla de recepción	93
g. POES para mangueras y tuberías	94
h. POES para la tina de cuajado	94
i. POES para las mesas de acero inoxidable	95
j. POES para los moldes, tacos, mallas	96

k. POES para utensilios (liras, palas y termómetros)	97
l. POES para la prensa	97
m. POES para el piso	98
n. POES para las cestas, bidones y baldes	98
o. POES para paredes, puertas y ventanas	99
V. <u>CONCLUSIONES</u>	100
VI. <u>RECOMENDACIONES</u>	101
VII. <u>LITERATURA CITADA</u>	102
ANEXOS	

LISTA DE CUADROS

N°		Pág.
1	COMPOSICIÓN DE LA LECHE DE DIFERENTES ESPECIES (POR CADA 100GRAMOS).	4
2	CONCENTRACIÓN DE MINERALES Y VITAMINAS EN LA LECHE (mg/100ml).	6
3	CALOR ESPECÍFICO (EN CAL / g. °C).	10
4	CLASIFICACIÓN DE LA SUCIEDAD EN FUNCIÓN DEL ORIGEN Y COMPONENTES DE LOS ALIMENTOS.	43
5	RECOMENDACIONES PARA LA ELECCIÓN DEL PRODUCTO DE LIMPIEZA.	46
6	CRITERIOS DE ELECCIÓN DE UN DESINFECTANTE.	49
7	CONDICIONES METEOROLÓGICAS DEL CANTÓN CHAMBO.	57
8	REQUISITOS MICROBIOLÓGICOS PARA QUESO FRESCO NO MADURADO.	67
9	PORCENTAJE DEL CHECK LIST Y CUMPLIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS.	70
10	ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO DEL QUESO FRESCO ANTES Y DESPUÉS DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL MANUAL DE BPM Y POES, EN LA MICROEMPRESA “LETILAC”.	73

LISTA DE GRÁFICOS

N°	Pág.
1 Diagrama de flujo del queso fresco.	86

LISTA DE ANEXOS

N°

- 1 Análisis microbiológico del queso fresco de la microempresa “Letilac”, antes y después de la implementación de BPM y POES.
- 2 Chi cuadrado para determinar el porcentaje de cumplimiento de las acciones correctivas mencionadas en el check list para la microempresa “LETILAC”.
- 3 Registro de control de insumos
- 4 Registro de control de limpieza y desinfección diaria
- 5 Registro de control de materia prima

I. INTRODUCCIÓN

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), son principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de los alimentos para el consumo humano, el objetivo de las BPM es garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción.

El garantizar condiciones que aseguren la elaboración de productos inocuos es una labor compartida entre los diferentes actores que integran la cadena de producción de los alimentos, por esta razón las diferentes actividades deben estar dirigidas a propietarios y operarios de plantas que reciben, procesan y comercializan productos lácteos, incluidos también los productores de materia prima e insumos.

La mayor parte de empresas no dan prioridad a la aplicación de los programas BPM y POES, lo que conlleva a una falta de garantía del producto, a un posible desarrollo de intoxicaciones, a la no aceptación por parte del consumidor que cada vez es más exigente y por ende a la falta de crecimiento económico de la empresa.

En la actualidad, las múltiples exigencias del mercado y de los clientes por productos de calidad e inocuos, han obligado a que las empresas se enfoquen en implementar sistemas de calidad, para generar productos competitivos tanto en el mercado nacional como internacional, además las empresas procesadoras de alimentos tienen la obligación de cumplir con las normas de sanidad vigentes en la fabricación de sus productos.

Las buenas prácticas de manufactura (BPM) y procedimientos operativos estandarizados de saneamiento (POES), son herramientas básicas dentro del procesamiento de alimentos, ya que permiten mantener la higiene de los procesos productivos obteniendo así productos seguros que no afecten la salud de las

personas, por esta razón que para el desarrollo de la presente investigación se plantearon los siguientes objetivos:

1. Diseñar e implementar un manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) en la Planta de lácteos LETILAC.
2. Establecer mediante el diagnóstico la condición higiénica de la obtención del queso.
3. Capacitar al personal de la planta mediante charlas para la exitosa implementación de BPM y POES.
4. Evaluar las condiciones higiénicas y sanitarias de la quesera LETILAC, con la implementación de BPM y POES

II. REVISIÓN DE LITERATURA

A. LA LECHE

1. Concepto

Según <http://www.zonadiet.com>. (2014), se entiende como leche al producto integro, obtenido de un ordeño total e ininterrumpido, en condiciones de higiene de la vaca, su buen estado de salud y alimentación. Sin aditivos de ninguna especie. La leche es considerada como tal cuando es obtenida fuera del período del parto, la leche de los 10 días antes y 10 días después del parto es considerada no apta para el consumo. El ordeño debe ser realizado en su totalidad, caso contrario los restos que se queden en la ubre provocara cambios en la composición química de la leche.

Magariños, H. (2000), indica que una leche que cumple con todas las características higiénicas, microbiológicas y composicionales es de buena calidad. Para fabricar productos lácteos de buena calidad es necesario contar con una materia prima de iguales características: el procesador no puede devolver o incorporar una calidad inexistente y solo podrá, disimular la mala calidad y lograr que la leche o el derivado fabricado con ella pueda sea apto para el consumo.

Alais, C. (1998), reporta que la leche es una emulsión de materia grasa, en forma globular, en un líquido que presenta analogías con el plasma sanguíneo. Este líquido es asimismo, una suspensión de materias proteicas en un suero constituido por una solución verdadera que contiene, principalmente lactosa y sales minerales. En la leche existen cuatro tipos de componentes importantes como son: grasas, proteínas (caseína y albuminoides), lactosa y sales. También se encuentran componentes en cantidades mínimas: lecitinas, vitaminas, enzimas, nucleótidos, gases disueltos, etc.

2. Composición de la leche

Santos, A. Villegas A. (2009), menciona que la composición de la leche de vaca depende de varios factores, entre ellos: fase de ordeño, número de ordeños, fase de lactación, raza, alimentación animal y estado fisiológico de la vaca.

Para <http://www.agrobit.com>. (2014), la composición normal de la leche posee una gravedad específica que varía normalmente de 1,023 a 1,040 (a 20°C) y un punto de congelación que varía de -0,518 a -0,543°C.

Cualquier clase de adulteración sería fácilmente identificado gracias a estas características de la leche (cuadro 1).

Cuadro 1. COMPOSICIÓN DE LA LECHE DE DIFERENTES ESPECIES (POR CADA 100 GRAMOS).

Nutriente	Vaca	Búfalo	Humano
Agua, g	88,0	84,0	87,5
Energía, 4cal	61,0	97,0	70,0
Proteína, gr.	3,2	3,7	1,0
Grasa, gr.	3,4	6,9	4,4
Lactosa, gr.	4,7	5,2	6,9
Minerales, gr.	0,72	0,79	0,20

Fuente: <http://www.redalyc.org/pdf/695/69520107.pdf> (2010).

a) **Agua**

<http://www.agrobit.com>. (2014), define el valor nutricional de la leche como un todo es mayor que el valor individual de los nutrientes que la componen debido a su balance nutricional único. En todos los animales, el agua es el nutriente requerido en mayor cantidad y la leche suministra una gran cantidad de agua, conteniendo aproximadamente 90% de la misma.

<http://babcock.wisc.edu>. (2014), menciona que la lactosa que se sintetiza en las células secretoras de la glándula mamaria regula la cantidad de agua en la leche. El agua que va en la leche es transportada a la glándula mamaria por la corriente

circulatoria. Cuando el suministro de agua es limitado o no se encuentra disponible la producción de leche es afectada rápidamente, esta es una de las razones por las que las vacas deben tener libre acceso a una fuente de agua todo el tiempo.

Losada, M. Chamorro, M. (2002), menciona que el agua en la leche se encuentra en dos formas: libre y ligada. En la elaboración del queso, el agua libre tiene gran importancia ya que la mayoría de los procesos físico-químicos y microbiológicos que se producen, sobre todo en la fase de maduración requieren su presencia y porque regulando el contenido de agua en la cuajada se da al queso la consistencia deseada.

b) Hidratos de Carbono

Ramírez, D. (2010), menciona que la lactosa es el principal hidrato de carbono de la leche y a pesar de que es un azúcar, la lactosa no se percibe por el sabor dulce. La concentración de lactosa en la leche es relativamente constante y promedia alrededor de 5% (4.8%-5.2%).

<http://babcock.wisc.edu>. (2014), señala que la concentración de lactosa es similar en todas las razas lecheras y no puede alterarse fácilmente con prácticas de alimentación, a diferencia de la concentración de grasa. Además manifiesta que no todos los productos lácteos poseen proporciones similares de lactosa. Durante el proceso de fermentación la concentración de lactosa baja, principalmente en los yogures y quesos.

c) Minerales y Vitaminas

Según <http://babcock.wisc.edu>. (2014), la leche es una fuente excelente de minerales requeridos para el crecimiento del lactante. Debido a que se encuentran en asociación con la caseína la digestibilidad del calcio y fósforo es generalmente alta, la leche es la mejor fuente de calcio para el crecimiento del esqueleto del lactante y el mantenimiento de la integridad de los huesos en el adulto. Otro mineral de interés en la leche es el hierro, las bajas concentraciones de hierro en

la leche no satisfacen las necesidades del lactante, pero este bajo nivel es necesario debido a que limita el crecimiento bacteriano en la leche.

Ramírez, D. (2010), indica que el calcio presente en la leche se absorbe mejor que el que encontramos en otros alimentos, por lo que se considera a la leche el principal formador y mantenedor del tejido óseo.

<http://itzamna.bnct.ipn.mx>. (2008), indica que las vitaminas son procedentes de la alimentación de la vaca y las que proceden de las bacterias del rumen. La leche contiene gran riqueza vitamínica, entre las que se encuentran: vitaminas liposolubles presentes en la crema y vitaminas hidrosolubles que se concentran en el suero, las de mayor importancia son: vitamina B2 (Riboflavina), B12 (Cianocobalamina) y vitamina A y con un aporten intermedio de vitamina C, B1, (tiamina), B6 y es pobre en vitamina D, K, tocoferoles (vitamina E) y niacina, (cuadro 2).

Cuadro 2. CONCENTRACIÓN DE MINERALES Y VITAMINAS EN LA LECHE (mg/100ml).

MINERALES	mg/100 ml	VITAMINAS	µg/100 ml
Potasio	138	Vit. A	30,0
Calcio	125	Vit. D	0,06
Cloro	103	Vit. E	88,0
Fósforo	96	Vit. K	17,0
Sodio	58	Vit. B1	37,0
Azufre	30	Vit. B2	180,0
Magnesio	12	Vit. B6	16,0
Minerales trazas ²	<0.1	Vit. B12	0,42
		Vit. C	1,7

Fuente: <http://babcock.wisc.edu>. (2014).

d) **Proteínas**

Según <http://babcock.wisc.edu>. (2014), la mayor parte del nitrógeno de la leche se encuentra en forma de proteína, los bloques que construyen a todas las proteínas son los aminoácidos, existen 20 aminoácidos que se encuentran comúnmente en las proteínas. La cantidad de proteína en la leche varía de 3.0 a 4.0% (30-40 gramos por litro), dependiendo de la raza de la vaca y en relación con la cantidad de grasa en la leche.

Ramírez, D. (2010), menciona que las proteínas se clasifican en dos grandes grupos: caseínas (80%) y proteínas séricas (20%), particularmente en la leche hay tres clases de proteínas: caseína, lactoalbúminas y lacto globulinas, aunque se conoce más tipos.

e) **Grasa**

Según <http://babcock.wisc.edu>. (2014), la grasa (lípidos) constituye desde el 3,5 hasta el 6,0% de la leche, variando entre razas de vacas y con las prácticas de alimentación. Una ración demasiado rica en concentrados que no estimula la rumia en la vaca, puede resultar en una caída en el porcentaje de grasa (2,0 a 2,5%), la grasa se encuentra presente en pequeños glóbulos suspendidos en agua, cada glóbulo se encuentra rodeado de una capa de fosfolípidos, que evitan que los glóbulos se aglutinen entre sí repeliendo otros glóbulos de grasa y atrayendo agua. Siempre que esta estructura se encuentre intacta, la leche permanece como una emulsión.

f) **Enzimas**

Según <http://www.tetrapak.com>. (2014), las enzimas conocidas también como biocatalizadores, son un grupo de proteínas que tienen la capacidad de provocar reacciones químicas, siendo su acción específica la de catalizar exclusivamente un tipo de reacción. La actividad enzimática está en relación a la temperatura y pH de la leche, entonces se puede mencionar que la mayor actividad está

presente cuando la temperatura fluctúa entre los 25 y 50°C, actividad que disminuye a mayor temperatura, llegando a destruirse cuando supera los 120°C.

Castro, K. (2011), menciona que las enzimas más frecuentes son la reductasa, catalasa, fosfatasa y lipasa y se originan en la ubre de la vaca, la acción de estas enzimas depende del pH y de la temperatura. La mayor parte de las enzimas se destruyen a altas temperaturas, por esta razón la presencia de enzimas en la leche pueden ser utilizadas para evaluar la eficiencia de la pasteurización, como es el caso de la reductasa y la fosfatasa que son inactivadas aproximadamente a 75°C.

Agudelo, D. Bedoya, O. (2009), manifiestan que las enzimas lácteas tienen dos orígenes: corporales y enzimáticas. Las primeras llegan directamente a la leche y son procedentes de la sangre, en cambio las segundas se originan en la leche misma, como consecuencia de la acción de los gérmenes presentes.

3. Características físico-químicas de la leche

Losada, M. Chamorro, M. (2002). Indica que las características físico-químicas de la leche son consecuencia de su composición y estructura. Como existen variaciones en cuanto a la composición química entre las leches de vaca, oveja y cabra, también en sus propiedades físico-químicas existen diferencias.

<http://www.tetrapak.com>. (2014), menciona algunas de las características de la leche:

a) Apariencia

Según <http://www.tetrapak.com>. (2014), el contenido de partículas de grasa que se encuentran en suspensión dan lugar a la apariencia opaca de la leche, además de la presencia de proteínas y sales minerales que se encuentran en proporciones menores.

b) Densidad

<http://www.slideshare.net>. (2014), menciona que el peso específico (Pe) de la leche depende de los diversos sólidos que contiene, dependiendo de esta composición la densidad varía entre 1.028 y 1.034, una leche aguada tendría una densidad aproximada de 1.029 g/ml.

c) pH

Para <http://www.slideshare.net>. (2014), la acidez titulable normal de la leche se debe a la presencia de los grupos ionizables de las proteínas como son los carboxilos de los ácidos aspártico y glutámico. El pH normal es de 6.5 a 6.7 y cualquier cambio en este valor indica una alteración del producto: por ejemplo, los pH menores se deben a una acidificación microbiana y los mayores a una posible infección como la mastitis.

d) Acidez

Según <http://datateca.unad.edu.co>. (2013), la determinación de la acidez de la leche es muy importante porque puede ayudar a determinar el grado de alteración de la leche. Regularmente una leche fresca debe tener una acidez de 0.15 a 0.16%, valores menores pueden indicar que es una leche proveniente de vacas con mastitis, aguada o que contiene alguna sustancia química alcalina. Porcentajes mayores del 0.16%, indican presencia de bacterias contaminantes.

e) Viscosidad

<http://datateca.unad.edu.co>. (2013), menciona que la viscosidad de la leche depende de la composición del líquido, del estado físico de las sustancias coloidales dispersas, del contenido de materia grasa y es inversamente proporcional a la temperatura. Debido al contenido de grasa en emulsión y a las proteínas que contiene la fase coloidal la leche es más viscosa que el agua.

La viscosidad de la leche oscila entre 1.7 a 2.2 centipoises, siendo la de la leche completa de 2.2 y la de la leche descremada de 1.2.

f) Punto de congelación

Según <http://caracteristicasfisicoquimicasdlaleche.blogspot.com>. (2011), el punto de congelación es la característica más constante de la leche, el valor promedio es de -0.539 grados centígrados, teniendo un rango que va de -0.513 a -0.565 grados centígrados.

<http://caracteristicasfisicoquimicasdlaleche.blogspot.com>. (2011), menciona que esta propiedad permite detectar la adición de agua ya que al congelarse a 0 grados centígrados el valor del punto de congelación de la leche se aproxima al del agua. Las sales y la lactosa son los componentes de la leche que, por encontrarse en solución viscosa, influyen en el punto de congelación.

g) Calor específico

<http://caracteristicasfisicoquimicasdlaleche.blogspot.com>. (2011), indica que el calor específico es el número de calorías necesarias para elevar en un grado centígrado la temperatura de una unidad de peso de la leche. Dicho valor es más alto que el del agua (cuadro 3).

Cuadro 3. CALOR ESPECÍFICO (en cal / g. °C).

PRODUCTO	VALOR
Leche completa	0.93 – 0.94
Leche descremada	0.94 – 0.96
Suero de leche	0.97

Fuente: <http://datateca.unad.edu.co>. (2013).

B. QUESO

1. Definición

Para <http://cdigital.uv.mx>. (2014), el queso se obtienen por la coagulación de la leche seguida del desuerado, a medida que el lactosuero se separa de la cuajada,

además indica que son una forma de conservación de los componentes insolubles de la leche como es la caseína y la materia grasa. La mayor parte de agua y de los componentes solubles de la leche se eliminan en el lactosuero, quedando una pequeña parte retenida en la cuajada.

<http://cdigital.uv.mx>. (2014), indica que la cuajada desuerada retiene aproximadamente la mitad, en peso, del conjunto de componentes de la leche que forman el extracto seco total, los valores promedio para cada uno de ellos son las siguientes: materia grasa 92 %, materias nitrogenadas totales 76 %, caseína 94%, lactosa 5 %, cenizas totales 20%, extracto seco total (ES) 50 %, extracto seco desengrasado (ES) 33 %, estos valores dependen del modo de fabricación.

Según Durán, F. (2009), se denomina queso fresco aquellos que se comercializan y se consumen sin que hayan experimentado un proceso de maduración, por tal razón tienen un elevado contenido acuoso que oscila entre 50 y 80%, motivo que impide que se conserven por largo tiempo.

Durán, F. (2009), menciona que para la elaboración del queso fresco se debe pasteurizar la leche, caso contrario los gérmenes presentes en la leche podrían desarrollarse en el producto terminado.

Losada, M. Chamorro, M. (2002), manifiesta que la transformación de la leche en queso generalmente comprende cuatro etapas:

- **La coagulación:** son modificaciones fisicoquímicas de las micelas de caseína que bajo la acción de enzimas proteolíticas y/o de ácido láctico, llevan a la formación de un entramado proteico denominado coágulo o gel.
- **El desuerado:** tras el corte del coágulo se observa la separación del lactosuero, por moldeado, centrifugación y en algunas ocasiones sometiénolo a presión, obteniéndose al final de esta etapa la cuajada.
- **El salado:** este se realiza mediante la incorporación de la sal en la masa de la cuajada, en la superficie o por inmersión en salmuera.
- **El afinado o maduración:** transformaciones bioquímicas de los componentes de la cuajada por acción de enzimas en su mayoría de origen microbiano.

Variando los parámetros tecnológicos de estas etapas, se pueden obtener una gran diversidad de quesos.

2. Nutrientes presentes en el queso

a) Proteínas

<http://www.lala.com.mx>. (2012), menciona que según la tecnología utilizada el contenido de proteínas del queso varía entre el 8 y el 40% y se trata de proteínas de alta calidad con elevado contenido de aminoácidos esenciales, la digestibilidad de la proteína del queso es de 95 %, muy parecida a la del huevo o algunos productos cárnicos.

Mientras más maduro sea el queso aumenta el nivel de aprovechamiento proteico.

b) Hidratos de carbono

Según <http://www.lala.com.mx>, (2012), debido a que la mayoría de la lactosa que lo compone se convierte en ácido láctico e incluso en algunos quesos se degrada completamente a dióxido de carbono, el contenido de hidratos de carbono es muy escaso, lo que lo hace apto para el consumo de personas que viven con intolerancia a la lactosa.

c) Grasa

Para <http://www.eufic.org>. (2009), el contenido de grasa de los quesos varía desde menos de 10 g hasta unos 35 g por cada 100 g, el queso fresco tiene el contenido más bajo, mientras que los quesos más duros se acercan al máximo.

d) Minerales y vitaminas

<http://www.lala.com.mx>. (2012), indica que el contenido de minerales depende del tipo de queso, los de cuajo contienen gran cantidad de calcio, debido a que éste se precipita durante la coagulación enzimática de la leche e incluso a veces se le

adiciona calcio para acelerar la precipitación, también contiene fósforo y sodio valores que varían de un tipo a otro.

El contenido de vitaminas liposolubles (A, D, E y K) se incrementa a medida que aumenta el contenido de grasa en el queso, pero disminuye el contenido de hidrosolubles ya que se pierden en el suero durante la elaboración.

e) **Energía**

<http://www.inaes.gob.mx>. (2014), manifiesta que el contenido de energía de los quesos frescos o maduros está dada por el contenido de grasa valor que varía de 100 a 350 Kcal/100 g, las proteínas y también proveen energía.

3. **Proceso de elaboración del queso**

Santos, A. (2000), enuncia que para la elaboración de quesos la materia prima esencial es la leche, por lo que esta debe presentar un equilibrio en sales minerales principalmente el calcio y poseer un contenido alto de caseína para obtener un queso de calidad y con buen rendimiento.

Santos, A. (2000), indica que utilizando la quimosina el proceso de coagulación de la leche debe ser rápida, sin embargo el tiempo de coagulación depende de otros factores como la acidez (a mayor pH hay mayor actividad de la enzima, y por ende la coagulación es más rápida), la composición, la alimentación del ganado y la raza.

<http://www.fao.org>. (2014), describe el proceso que se debe seguir para la elaboración de queso fresco, aunque no siempre se llevan a cabo todas las actividades, eso depende del tipo de queso que se elabore:

a) **Recepción**

Losada, M. Chamorro, M. (2002), señala que la leche cruda debe cumplir ciertos requisitos de calidad, disposición y aptitud para la fermentación y será sometida a las siguientes prácticas:

- Filtración (eliminación de impurezas).
- Eliminación de gases.
- Termización (opcional, para reducir el número de microorganismos).
- Enfriamiento a 4°C (para inhibir el crecimiento microbiano).
- Almacenamiento (a bajas temperaturas, para conservar la calidad).

b) **Análisis**

Según <http://www.fao.org>. (2014), los análisis básicos que se deben realizar a la leche cruda son: prueba de acidez, antibióticos, porcentaje de grasa y análisis organoléptico (sabor, olor, color). La acidez de la leche debe ser entre 16 y 18 °Dornic.

c) **Pasteurización**

Losada, M. Chamorro, M. (2002), indica que este método intenta estandarizar la calidad microbiológica, destruyendo microorganismos patógenos, reducir la flora banal y los enzimas no deseados, para lo cual se debe aplicar una pasteurización media de 72°C durante 15 segundos.

Según <http://www.fao.org>. (2014), para lograr mantener las propiedades nutricionales de la leche la pasteurización de la leche debe realizarse a una temperatura de 65°C por 30 minutos.

d) **Enfriamiento**

<http://www.fao.org>. (2014), indica que una vez que la leche alcanza la temperatura de pasteurización debe ser enfriada a una temperatura de 37-39°C, temperatura a la que debe agregarse cloruro de calcio del 0.02-0.03% en relación a la leche que entra a proceso.

e) **Adición del cultivo láctico**

<http://www.fao.org>. (2014), menciona que es necesario agregar cultivo láctico (bacterias seleccionadas y reproducidas) a razón de 0.3%, cuando la se aplica el proceso de pasteurización a la leche

f) **Adición del cuajo**

<http://www.fao.org>. (2014), indica que por cada 100 litros de leche se agrega entre 7 y 10 cc de cuajo líquido o bien 2 pastillas para 100 litros (siga las instrucciones del fabricante). Se agita la leche durante un minuto para disolver el cuajo y luego se deja reposar para que se produzca el cuajado, el tiempo estimado es de 20 a 30 minutos a una temperatura de 38-39°C.

Para Losada, M. Chamorro, M. (2002), el cambio del estado físico de la leche con formación de un gel se denomina coagulación y puede ser de tres tipos:

- **Ácida:** por adición de cultivos iniciadores cuyos microorganismos acidifican la leche coagulándola.
- **Enzimática:** por adición de una enzima proteolítica (cuajo).
- **Mixta:** esta coagulación se debe a la acción del enzima proteolítico (cuajo) en presencia de una determinada acidez (siempre mayor a la normal).

g) **Corte**

Según <http://www.fao.org>. (2014), el corte de la cuajada se realiza con liras o cuchillos, en cuadros pequeños y luego batir suavemente para permitir la salida de la mayor cantidad de suero posible. El tiempo aproximado entre el corte y batido debe durar 10 minutos y al finalizar este tiempo la masa debe reposar 5 minutos. La acidez promedio en este proceso debe estar entre 11 y 12°Dornic.

h) **Desuerado**

Para <http://www.fao.org>. (2014), se debe separar entre el 70 y 80% de suero de la cuajada, este proceso consiste en dejar escurrir el suero a través de un colador puesto en el desagüe del tanque o marmita donde se realizó el cuajado.

i) **Lavado de la cuajada**

<http://www.fao.org>. (2014), señala que el objetivo de lavar la cuajada es eliminar residuos de suero y bloquear el desarrollo de microorganismos. La cantidad agua que se debe utilizar por cada 100 litros de leche que entra al proceso es 30 litros de agua tibia (35°C),

j) **Moldeo**

<http://www.fao.org>. (2014), manifiesta que los moldes pueden ser de acero inoxidable o de plástico PVC, cuadrados o redondos, se cubren con un lienzo y se llenan con la cuajada.

Santos, A. (2000), indica que para lograr que los granos de cuajada compacten y formen piezas grandes se debe realizar el prensado, existen varias formas y tamaños de moldes que proporcionan características especiales a los quesos.

El moldeo de los quesos debe efectuarse a una temperatura templada, en el caso de utilizar leches pasteurizadas frescas o poco maduras. Las cuajadas muy maduras se moldean mejor a temperaturas bajas, entre 10 y 12°C.

k) **Prensado**

Santos, A. (2000), indica que el prensado de los quesos tiene por objetivo endurecer la masa de cuajada y eliminar el suero residual, este proceso puede realizarse por la presión que ejerce su propia masa (auto prensado) o aplicar una fuerza externa.

- **Auto prensado:** este tipo de prensado se utiliza en quesos que tienen alto contenido de agua volteando los quesos a intervalos de 15 a 30 minutos al

inicio y después a intervalos más largos (1 o 2.5 horas), este proceso tarda entre 3 y 24 horas.

- **Prensado por fuerza externa:** normalmente se utilizan prensas horizontales neumáticas. Cuando la fabricación de quesos se realiza en condiciones óptimas, el suero residual se elimina rápidamente, la presión varía según el tipo de queso, pero como regla general se utiliza una presión de 4 a 40 veces el peso del queso.

l) **Salado**

Según <http://www.argenbio.org>. (2002), es una operación que se realiza con el fin de regular el desarrollo microbiano en los quesos, suprimiendo bacterias indeseables y controlando el crecimiento de los agentes de la maduración. Ayuda también a mejorar el sabor y favorece a la pérdida de suero que continúa tras el desuerado.

Losada, M. Chamorro, M. (2002), menciona que el salado puede realizarse directamente en la leche, en la cuajada, en la superficie del queso o por inmersión en salmuera.

m) **Empaque**

<http://www.fao.org>. (2014), menciona que el empaque, se hace con material que no permita el paso de humedad, generalmente se usa un empaque plástico.

n) **Almacenado**

Según <http://www.fao.org>. (2014), una vez empacado debe ser almacenado en refrigeración (6°C), para impedir el crecimiento de microorganismos y tener siempre queso fresco, el almacenamiento no debe ser mayor a 5 o 7 días.

4. Aditivos utilizados en la elaboración de quesos

a) Enzimas coagulantes

Según <http://www.slideshare.net>. (2014), en los quesos elaborados mediante coagulación enzimática o mixta, las enzimas coagulantes constituyen un elemento esencial, tradicionalmente se utiliza la quimosina o renina, extraída del cuarto estómago (cuajar) de los terneros lactantes. Pero debido a la demanda de este producto se han desarrollado técnicas que permitan la utilización de enzimas provenientes de microorganismos y vegetales.

Según <http://www.cerespain.com>. (2014), las partículas de caseína se unen para formar un gel sólido conocido como cuajada gracias a la acción de la quimosina. La temperatura, la concentración del sustrato (la leche), concentración de calcio, y la acidez son factores que favorecen a la efectividad del cuajo. Las temperaturas usuales de coagulación varían entre los 28°C y los 41°C, aunque la ideal es la de 35°C.

b) Cloruro de calcio

<http://www.slideshare.net>. (2014), señala que para corregir los problemas de coagulación que se presentan en la leche pasteurizada se utiliza el cloruro de calcio, ya que ayuda a disminuir las pérdidas de rendimiento, permite obtener una cuajada más firme y acorta el tiempo de coagulación.

La dosis máxima a utilizar por cada 5 litros de leche es 1 gramo de calcio que se debe adicionar 10 o 15 min antes del cuajado, el uso excesivo de este aditivo produce una cuajada dura y con sabor amargo.

c) Sal (cloruro de sodio)

Para <http://www.slideshare.net>. (2014), el fin principal de la sal es en quesos es darle sabor, además alarga la vida útil de los mismos al frenar el crecimiento microbiano al disminuir la actividad del agua. El porcentaje a utilizar depende del tipo de queso y del gusto del consumidor, la cantidad oscila entre el 2 y el 3%.

C. CONTROL MICROBIOLÓGICO EN ALIMENTOS

Castro, K. (2011), indica que los microorganismos presentes en los alimentos debido a la mala manipulación son causantes de un alto porcentaje de los problemas de salud en el consumidor, por tal motivo, es necesario conocer la forma de control y los factores que afectan su crecimiento para evitar los riesgos de tipo biológico en la elaboración de los alimentos.

a) **Staphylococcus aureus**

Según NTE INEN 1529-14. (1998), es una especie bacteriana perteneciente a la familia *Micrococcaceae* y al género *Staphylococcus*, tienen forma de cocos que generalmente se agrupan formando racimos, inmóviles, Gram positivos, aerobios y anaerobios facultativos, su temperatura óptima es 37°C. Estos microorganismos producen un pigmento amarillo dorado, son halotolerantes, poseen las enzimas coagulasa, fosfatasa y desoxirribonucleasa que le distinguen de otros estafilococos.

b) **Salmonella**

NTE INEN 1529-15. (2009), menciona que la *Salmonella* está integrado por microorganismos que forman colonias típicas sobre medios selectivos sólidos y poseen características bioquímicas y serológicas definidas, es un género perteneciente a la familia *Enterobacteriaceae*, generalmente estos microorganismos son móviles, Gram negativas, fermentan la glucosa con formación de gas y no fermentan la lactosa.

c) **Coliformes fecales**

INEN 1529-8. (1990), manifiesta que los coliformes en presencia de sales biliares u otros agentes selectivos equivalentes fermenta la lactosa con producción de ácido y gas a temperatura entre 44 y 45,5 °C. Este grupo contiene una alta proporción de *E coli*, tipo I y II y que en general puede considerarse como

equivalente a *E. coli*, siendo por ello útiles como indicadores de contaminación fecal en los alimentos.

d) **Escherichia coli**

INEN 1 529-8. (1990), menciona que a más de presentar las características del grupo coliforme fecal, produce indol a partir del triptofano; es positivo a la prueba del rojo de metilo y negativo a la de Voges Proskauer; no utiliza el citrato como única fuente de carbono. Las cepas indol positivas se llaman *E. coli* Tipo I y se supone que su hábitat natural primario es el intestino.

Según la norma técnica ecuatoriana NTE INEN 1528:2012, los quesos frescos no madurados deben dar ausencia de microorganismos patógenos, de sus metabolitos y toxinas.

D. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

1. Generalidades

Según Ramírez, D. (2010), los alimentos están expuestos a contaminación procedente de diferentes fuentes a lo largo de toda la cadena alimentaria, partiendo desde la recepción de la materia prima hasta el consumo del producto final.

Ramírez, D. (2010), manifiesta que para asegurar la calidad sanitaria de los alimentos que se comercializan, es necesaria la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura, las mismas que tienen un enfoque preventivo en el que se garantizan las condiciones higiénicas sanitarias del entorno y las etapas de producción, procesamiento, empaque, almacenamiento, transporte y comercialización de productos alimenticios, para que estas no se constituyan en un vector o factor riesgo de contaminación.

2. Definición

Según <http://www.tec.url.edu>. (2014), las BPM la base legal que se aplican para determinar si las prácticas, condiciones y controles usados para procesar, manejar o almacenar productos son inocuos y si las condiciones de las instalaciones son sanitarias.

<http://www.tec.url.edu>. (2014), señala que las buenas prácticas de manufactura facilitan una descripción de las características propias del proceso, el empaque, el manejo y almacenamiento de productos alimenticios, farmacéuticos y cosméticos. Para <http://www.anmat.gov.ar>. (2014), las BPA (Buenas Prácticas Agropecuarias) y BPM son actualmente las herramientas básicas con las que contamos para obtener productos inocuos para el consumo humano, incluye además la higiene y manipulación, el correcto diseño y funcionamiento de los establecimientos, también abarcan aspectos referidos a la documentación y registro de las mismas. Las BPM se articulan con las BPA y ambas son prerequisites del sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP).

<http://www.anmat.gov.ar>. (2014), indica que las BPM son procedimientos que se aplican en el procesamiento de alimentos y su utilidad radica en que nos permite diseñar adecuadamente la planta y las instalaciones, realizar en forma eficaz los procesos y operaciones de elaboración, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos.

3. Importancia de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

Para <http://www.bpm.gov.ar>, (2007), las BPM son herramientas básicas que se centran en la higiene y manipulación de insumos, para la obtención de productos seguros para el consumo. La clave para aumentar la eficiencia y crecimiento de las empresas agroalimentaria es la incorporación de programas de evaluación de costos de la calidad, herramientas de la calidad y desarrollo de nuevos productos. Se considera pre-requisitos esenciales a las BPM y POES, para lograr un exitoso funcionamiento del plan HACCP, puesto que contienen gran parte las medidas preventivas. Además, en conjunto proporcionan la base estructural para el

desarrollo e implementación de Sistemas de Calidad como las Normas ISO 9000, en las que incluye:

- Son útiles para el diseño y funcionamiento de establecimientos y para el desarrollo de procesos y productos relacionados con la alimentación.
- Contribuyen al aseguramiento de una producción de alimentos de calidad, saludables e inocuos para el consumo humano.
- Son indispensables para la aplicación del Sistema HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control), de un programa de Gestión de Calidad Total (TQM) o de un Sistema de Calidad como ISO 9000. Se asocian con el Control a través de inspecciones del establecimiento

En resumen las BPM establecen condiciones mínimas indispensables y necesarias para asegurar la inocuidad de los alimentos y su calidad.

4. Riesgos asociados a la manipulación de alimentos

Castro, K. (2011), menciona que en la cadena alimentaria existen riesgos que están asociados a las actividades, manipuladores, materias primas e insumos de cada etapa, si estos no son controlados pueden generar problemas a la salud del consumidor. Estos riesgos se clasifican en físicos, químicos y biológicos.

- **Riesgos físicos:** introducción de cuerpos extraños en el alimento que pueden causar heridas o enfermedades a las personas que los manipulan o consumen. Algunos ejemplos de este riesgo son: astillas de madera, plástico, objetos corto punzantes, piedras, material del manipulador (cabellos, uñas).
- **Riesgos químicos:** se refiere al riesgo de contaminación del alimento por un producto químico, estas sustancias pueden ser de origen natural o artificial y estar relacionadas con el proceso de fabricación, las materias primas y/o los insumos.
- **Riesgos biológicos:** estos riesgos requieren un mayor control por la dificultad de ser percibidos a simple vista ya que son causados por microorganismos, y por ende son los causantes de la mayoría de los inconvenientes en la salud del consumidor.

5. Manipulación adecuada de los alimentos

García, M. (2012), manifiesta que el manipulador de alimentos puede aportar al control, de los riesgos químicos, físicos y biológicos, a través del conocimiento y aplicación de los métodos de conservación y prácticas como:

- Prevención de la contaminación cruzada
- Manejo de los alimentos a la temperatura correcta
- Practicas básicas de higiene
- Limpieza y desinfección de alimentos, equipos y utensilios
- Identificación, verificación y control de plagas
- Adecuada disposición de residuos sólidos

6. Ámbito de operación de las BPM

Según el Ministerio de Salud del Ecuador (2002), manifiesta que las disposiciones contenidas en el presente reglamento son aplicados a:

- Los establecimientos donde se procesen, envases y distribuyan alimentos.
- Equipos, utensilios y personal manipulador sometidos a Reglamento de Registro y Control Sanitario, exceptuando los plaguicidas de uso doméstico. Industrial o agrícola, a los cosméticos, productos higiénicos y perfumes que se registrarán a otra normativa.
- A las actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envasado, empaçado, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos en el territorio nacional. A los productos utilizados como materias primas e insumos en la fabricación, procesamiento, preparación, envasado y empaçado de alimentos de consumo humano.

7. Requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura exigidos en el Ecuador

a. De las instalaciones:

(1) De las condiciones mínimas:

El MSP (2002), manifiesta que los establecimientos donde se producen y manipulan alimentos serán diseñados y construidos en armonía con la naturaleza de las operaciones y riesgos asociados a la actividad y al alimento, de manera que puedan cumplir con los siguientes requisitos:

- Que el riesgo de contaminación y alteración sea mínimo;
- Que el diseño y distribución de las áreas permita un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiado que minimice las contaminaciones;
- Que las superficies y materiales, particularmente aquellos que están en contacto con los alimentos, no sean tóxicos y estén diseñados para el uso pretendido, fáciles de mantener, limpiar y desinfectar; y,
- Que facilite un control efectivo de plagas y dificulte el acceso y refugio de las mismas.

(2) De la localización

Según el MSP (2002), los establecimientos donde se procesen, envasen y/o distribuyan alimentos serán responsables que su funcionamiento y ubicación este protegido de focos de contaminación.

(3) Diseño y construcción

Para el MSP (2002), la edificación debe diseñarse y construirse de manera que:

- Ofrezca protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior y que mantenga las condiciones sanitarias;

- La construcción sea sólida y disponga de espacio suficiente para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos así como para el movimiento del personal y el traslado de materiales o alimentos;
- Brinde facilidades para la higiene personal; y,
- Las áreas internas de producción deben estar divididas en zonas según el nivel de higiene que requieran y dependiendo de los riesgos de contaminación de los alimentos.

b. Condiciones específicas de las áreas:

El MSP (2002), indica que estas deben cumplir los siguientes requisitos de distribución, diseño y construcción:

(1) Distribución de áreas

- Las diferentes áreas o ambientes deben ser distribuidos y señalizados siguiendo el principio de flujo hacia adelante, es decir, desde la recepción de las materias primas hasta el despacho del alimento terminado, de tal manera que se evite confusiones y contaminaciones;
- Los ambientes de las áreas críticas, deben permitir un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección y desinfestación y minimizar las contaminaciones cruzadas por corrientes de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación de personal; y,
- En caso de utilizarse elementos inflamables, éstos estarán ubicados en una área alejada de la planta, la cual será de construcción adecuada y ventilada.

(2) Pisos, paredes, techos y drenajes

El MSP (2002), señala que los pisos, paredes y techos tienen que estar contruidos de tal manera que puedan limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones;

- Las cámaras de refrigeración o congelación, deben permitir una fácil limpieza, drenaje y condiciones sanitarias;
- Los drenajes del piso deben tener protección adecuada y estar diseñados de forma tal que permita una limpieza adecuada. Donde sea requerido, deben tener instalados el sello hidráulico, trampas de grasa y sólidos, con fácil acceso para la limpieza;
- En las áreas críticas, las uniones entre las paredes y los pisos, deben ser cóncavas para facilitar su limpieza;
- Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, deben terminar en ángulo para evitar el depósito de polvo; y,
- Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas deben estar diseñadas y construidas de manera que evite la acumulación de suciedad, la condensación, la formación de mohos, el desprendimiento superficial y además se facilite la limpieza y mantenimiento.

(3) Ventanas, puertas y otras aberturas

El MSP (2002), indica que en áreas donde el producto esté expuesto y exista una alta generación de polvo, las ventanas y otras aberturas en las paredes se deben construir de manera que eviten la acumulación de polvo o cualquier suciedad. Las repisas internas de las ventanas (alféizares), si las hay, deben ser en pendiente para evitar que sean utilizadas como estantes;

- En las áreas donde el alimento esté expuesto, las ventanas deben ser preferiblemente de material no astillable; si tienen vidrio, debe adosarse una película protectora que evite la proyección de partículas en caso de rotura;
- En áreas de mucha generación de polvo, las estructuras de las ventanas no deben tener cuerpos huecos y, en caso de tenerlos, permanecerán sellados y serán de fácil remoción, limpieza e inspección. De preferencia los marcos no deben ser de madera;
- En caso de comunicación al exterior, deben tener sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales; y,
- Las áreas en las que los alimentos de mayor riesgo estén expuestos, no deben tener puertas de acceso directo desde el exterior; cuando el acceso

sea necesario se utilizarán sistemas de doble puerta, o puertas de doble servicio, de preferencia con mecanismos de cierre automático como brazos mecánicos y sistemas de protección a prueba de insectos y roedores.

(4) Escaleras, elevadores y estructuras complementarias (rampas, plataformas)

El Ministerio de Salud Pública del Ecuador (2002), manifiesta que:

- Las escaleras, elevadores y estructuras complementarias se deben ubicar y construir de manera que no causen contaminación al alimento o dificulten el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta;
- Deben ser de material durable, fácil de limpiar y mantener; y,
- En caso de que estructuras complementarias pasen sobre las líneas de producción, es necesario que las líneas de producción tengan elementos de protección y que las estructuras tengan barreras a cada lado para evitar la caída de objetos y materiales extraños.

(5) Instalaciones eléctricas y redes de agua

El MSP (2002), indica que:

- La red de instalaciones eléctricas, de preferencia debe ser abierta y los terminales adosados en paredes o techos. En las áreas críticas, debe existir un procedimiento escrito de inspección y limpieza;
- En caso de no ser posible que esta instalación sea abierta, en la medida de lo posible, se evitará la presencia de cables colgantes sobre las áreas de manipulación de alimentos; y,
- Las líneas de flujo (tuberías de agua potable, agua no potable, vapor, combustible, aire comprimido, aguas de desecho, otros) se identificarán con un color distinto para cada una de ellas, de acuerdo a las normas INEN correspondientes y se colocarán rótulos con los símbolos respectivos en sitios visibles.

(6) Iluminación

El Ministerio de Salud Pública del Ecuador (2002), manifiesta que:

- Las áreas tendrán una adecuada iluminación, con luz natural siempre que fuera posible, y cuando se necesite luz artificial, ésta será lo más semejante a la luz natural para que garantice que el trabajo se lleve a cabo eficientemente.
- Las fuentes de luz artificial que estén suspendidas por encima de las líneas de elaboración, envasado y almacenamiento de los alimentos y materias primas, deben ser de tipo de seguridad y deben estar protegidas para evitar la contaminación de los alimentos en caso de rotura.

(7) Calidad del aire y ventilación

Conforme al Ministerio de Salud Pública (2002), se expresa que:

- Se debe disponer de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, directa o indirecta y adecuado para prevenir la condensación del vapor, entrada de polvo y facilitar la remoción del calor donde sea viable y requerido;
- Los sistemas de ventilación deben ser diseñados y ubicados de tal forma que eviten el paso de aire desde un área contaminada a una área limpia; donde sea necesario, deben permitir el acceso para aplicar un programa de limpieza periódica;
- Los sistemas de ventilación deben evitar la contaminación del alimento con aerosoles, grasas, partículas u otros contaminantes, inclusive los provenientes de los mecanismos del sistema de ventilación, y deben evitar la incorporación de olores que puedan afectar la calidad del alimento; donde sea requerido, deben permitir el control de la temperatura ambiente y humedad relativa;
- Las aberturas para circulación del aire deben estar protegidas con mallas de material no corrosivo y deben ser fácilmente removibles para su limpieza;

- Cuando la ventilación es inducida por ventiladores o equipos acondicionadores de aire, el aire debe ser filtrado y mantener una presión positiva en las áreas de producción donde el alimento esté expuesto, para asegurar el flujo de aire hacia el exterior; y,
- El sistema de filtros debe estar bajo un programa de mantenimiento, limpieza o cambios.

(8) Control de Temperatura y Humedad Ambiental

El MSP (2002), menciona que deben existir mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente, cuando ésta sea necesaria para asegurar la inocuidad del alimento.

(9) Instalaciones Sanitarias

El Ministerio de Salud Pública del Ecuador (2002), señala que deben existir instalaciones o facilidades higiénicas que aseguren la higiene del personal para evitar la contaminación de los alimentos. Estas deben incluir:

- Instalaciones sanitarias tales como servicios higiénicos, duchas y vestuarios, en cantidades suficientes e independientes para hombres y mujeres, de acuerdo a los reglamentos de seguridad e higiene laboral vigentes;
- Ni las áreas de servicios higiénicos, ni las duchas y vestidores, pueden tener acceso directo a las áreas de producción;
- Los servicios sanitarios deben estar dotados de todas las facilidades necesarias, como dispensador de jabón, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y recipientes preferiblemente cerrados para depósito de material usado;
- En las zonas de acceso a las áreas críticas de elaboración deben instalarse unidades dosificadoras de soluciones desinfectantes cuyo principio activo no afecte a la salud del personal y no constituya un riesgo para la manipulación del alimento;

- Las instalaciones sanitarias deben mantenerse permanentemente limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales; y,
- En las proximidades de los lavamanos deben colocarse avisos o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los servicios sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción.

c. Servicios de planta – facilidad:

(1) Suministro de agua

El MSP (2002), manifiesta que se deberá disponer:

- De abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua potable así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control;
- El suministro de agua dispondrá de mecanismos para garantizar la temperatura y presión requeridas en el proceso, la limpieza y desinfección efectiva;
- Se permitirá el uso de agua no potable para aplicaciones como control de incendios, generación de vapor, refrigeración; y otros propósitos similares, y en el proceso, siempre y cuando no sea ingrediente ni contamine el alimento; y,
- Los sistemas de agua no potable deben estar identificados y no deben estar conectados con los sistemas de agua potable.

(2) Suministro de vapor

El MSP (2002), indica que en caso de contacto directo de vapor con el alimento, se debe disponer de sistemas de filtros para la retención de partículas, antes de que el vapor entre en contacto con el alimento y se deben utilizar productos químicos de grado alimenticio para su generación.

(3) Disposición de desechos líquidos

El Ministerio de Salud Pública (2002), señala que para la eliminar estos desechos se debe realizar lo siguiente:

- Las plantas procesadoras de alimentos deben tener, individual o colectivamente, instalaciones o sistemas adecuados para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales; y,
- Los drenajes y sistemas de disposición deben ser diseñados y construidos para evitar la contaminación del alimento, del agua o las fuentes de agua potable almacenadas en la planta.

(4) Disposición de desechos sólidos

Según el MSP (2002), señala lo siguiente:

- Se debe contar con un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras. Esto incluye el uso de recipientes con tapa y con la debida identificación para los desechos de sustancias tóxicas;
- Donde sea necesario, se deben tener sistemas de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales;
- Los residuos se removerán frecuentemente de las áreas de producción y deben disponerse de manera que se elimine la generación de malos olores para que no sean fuente de contaminación o refugio de plagas; y,
- Las áreas de desperdicios deben estar ubicadas fuera de las de producción y en sitios alejados de la misma.

d. De los equipos y utensilios:

Según el MSP (2002), indica que la selección, fabricación e instalación de los equipos deben ser acorde a las operaciones a realizar y al tipo de alimento a producir. El equipo comprende las máquinas utilizadas para la fabricación, llenado o envasado, acondicionamiento, almacenamiento, control, emisión y transporte de materias primas y alimentos terminados.

Las especificaciones técnicas dependerán de las necesidades de producción y cumplirán los siguientes requisitos:

- Debe evitarse el uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, a menos que se tenga la certeza de que su empleo no será una fuente de contaminación indeseable y no represente un riesgo físico.
- Sus características técnicas deben ofrecer facilidades para la limpieza, desinfección e inspección y deben contar con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, sellantes u otras sustancias que se requieran para su funcionamiento.
- Las tuberías empleadas para la conducción de materias primas y alimentos deben ser de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza. Las tuberías fijas se limpiarán y desinfectarán por recirculación de sustancias previstas para este fin.
- Todo el equipo y utensilios que puedan entrar en contacto con los alimentos deben ser de materiales que resistan la corrosión y las repetidas operaciones de limpieza y desinfección.

e. Requisitos higiénicos de fabricación

(1) Del personal

El MSP (2002), menciona que durante la fabricación de alimentos, el personal manipulador que entra en contacto directo o indirecto con los alimentos debe:

- Mantener la higiene y el cuidado personal.
- Comportarse y operar de la manera descrita en el Art. 14 de este reglamento.
- Estar capacitado para su trabajo y asumir la responsabilidad que le cabe en su función de participar directa e indirectamente en la fabricación de un producto.

(2) Educación y capacitación

Según el MSP (2002), toda planta procesadora de alimentos debe implementar un plan de capacitación continuo y permanente para todo el personal sobre la base de Buenas Prácticas de Manufactura, a fin de asegurar su adaptación a las tareas asignadas. Esta capacitación está bajo la responsabilidad de la empresa y podrá ser efectuada por ésta, o por personas naturales o jurídicas competentes. Deben existir programas de entrenamiento específicos, que incluyan normas, procedimientos y precauciones a tomar, para el personal que labore dentro de las diferentes áreas.

(3) Comportamiento del personal

El MSP (2002), manifiesta algunas indicaciones:

- El personal que labora en las áreas de proceso, envase, empaque y almacenamiento debe acatar las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar y consumir alimentos o bebidas en estas áreas.
- Asimismo debe mantener el cabello cubierto totalmente mediante malla, gorro u otro medio efectivo para ello; debe tener uñas cortas y sin esmalte; no deberá portar joyas o bisutería; debe laborar sin maquillaje, así como barba y bigotes al descubierto durante la jornada de trabajo.
- En caso de llevar barba, bigote o patillas anchas, debe usar protector de boca y barba según el caso; estas disposiciones se deben enfatizar en especial al personal que realiza tareas de manipulación y envase de alimentos.
- Debe existir un mecanismo que impida el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones.
- Debe existir un sistema de señalización y normas de seguridad, ubicados en sitios visibles para conocimiento del personal de la planta y personal ajeno a ella.
- Los visitantes y el personal administrativo que transiten por el área de fabricación, elaboración manipulación de alimentos; deben proveerse de

ropa protectora y acatar las disposiciones señaladas en los artículos precedentes.

f. Materias primas e insumos:

El Ministerio de Salud. (2002), indica que las materias primas e insumos deben someterse a inspección y control antes de ser utilizados en la línea de fabricación. Deben estar disponibles hojas de especificaciones que indiquen los niveles aceptables de calidad para uso en los procesos de fabricación.

- No se aceptarán materias primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas (tales como, metales pesados, drogas veterinarias, pesticidas), ni materias primas en estado de descomposición o extrañas y cuya contaminación no pueda reducirse a niveles aceptables mediante la operación de tecnologías conocidas para las operaciones usuales de preparación.
- Las materias primas e insumos deben someterse a inspección y control antes de ser utilizados en la línea de fabricación. Deben estar disponibles hojas de especificaciones que indiquen los niveles aceptables de calidad para uso en los procesos de fabricación
- La recepción de materias primas e insumos debe realizarse en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos. Las zonas de recepción y almacenamiento estarán separadas de las que se destinan a la elaboración o envasado de producto final.
- Las materias primas e insumos deberán almacenarse en condiciones que impidan el deterioro, eviten la contaminación y reduzcan al mínimo su daño o alteración; además deben someterse, si es necesario, a un proceso adecuado de rotación periódica.
- Los recipientes, contenedores, envases o empaques de las materias primas e insumos deben ser de materiales no susceptibles al deterioro o que desprendan sustancias que causen alteraciones o contaminaciones.

g. Agua a utilizarse:

(1) Como materia prima:

- Sólo se podrá utilizar agua potabilizada de acuerdo a normas nacionales o internacionales; y,
- El hielo debe fabricarse con agua potabilizada, o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales.

(2) Para los equipos:

- El agua utilizada para la limpieza y lavado de materia prima, o equipos y objetos que entran en contacto directo con el alimento debe ser potabilizada o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales; y,
- El agua que ha sido recuperada de la elaboración de alimentos por procesos como evaporación o desecación y otros puede ser reutilizada, siempre y cuando no se contamine en el proceso de recuperación y se demuestre su aptitud de uso.

h. Operaciones de producción:

El MSP. (2002), menciona que:

- La organización de la producción debe ser concebida de tal manera que el alimento fabricado cumpla con las normas establecidas en las especificaciones correspondientes; que el conjunto de técnicas y procedimientos previstos, se apliquen correctamente y que se evite toda omisión, contaminación, error o confusión en el transcurso de las diversas operaciones.
- El proceso de fabricación debe estar descrito claramente en un documento donde se precisen todos los pasos a seguir de manera secuencial (llenado, envasado, etiquetado, empaque, otros), indicando además controles a efectuarse durante las operaciones y los límites establecidos en cada caso.

Deberán existir las siguientes condiciones ambientales:

- La limpieza y el orden deben ser factores prioritarios en estas áreas.
- Las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección, deben ser aquellas aprobadas para su uso en áreas, equipos y utensilios donde se procesen alimentos destinados al consumo humano.
- Los procedimientos de limpieza y desinfección deben ser validados periódicamente.
- Las cubiertas de las mesas de trabajo deben ser lisas, con bordes redondeados, de material impermeable, inalterable e inoxidable, de tal manera que permita su fácil limpieza.

i. Envasado, etiquetado y empaclado:

El Ministerio de Salud Pública del Ecuador (2002), señala que:

- Todos los alimentos deben ser envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las normas técnicas y reglamentación respectiva.
- El diseño y los materiales de envasado deben ofrecer una protección adecuada de los alimentos para reducir al mínimo la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado de conformidad con las normas técnicas respectivas. Cuando se utilizan materiales o gases para el envasado, éstos no deben ser tóxicos ni representar una amenaza para la inocuidad y la aptitud de los alimentos en las condiciones de almacenamiento y uso, especificadas.
- En caso de que las características de los envases permitan su reutilización, será indispensable lavarlos y esterilizarlos de manera que se restablezcan las características originales, mediante una operación adecuada y correctamente inspeccionada, a fin de eliminar los envases defectuosos.
- Cuando se trate de material de vidrio, debe existir procedimientos establecidos para que cuando ocurran roturas en la línea; se asegure que los trozos de vidrio no contaminen a los recipientes adyacentes.
- Los tanques o depósitos para el transporte de alimentos al granel serán diseñados y contruidos de acuerdo con las normas técnicas respectivas, tendrán una superficie que no favorezca la acumulación de suciedad y

den origen a fermentaciones, descomposiciones o cambios en el producto.

- Los alimentos envasados y los empaquetados deben llevar una identificación codificada que permita conocer el número de lote, la fecha de producción y la identificación del fabricante a más de las informaciones adicionales que correspondan, según la norma técnica de rotulado.

Según el MSP (2002), antes de comenzar las operaciones de envasado y empaclado deben verificarse y registrarse:

- La limpieza e higiene del área a ser utilizada para este fin.
- Que los alimentos a empaclar, correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a las instrucciones escritas al respecto.
- Que los recipientes para envasado estén correctamente limpios y desinfectados, si es el caso.
- Los alimentos en sus envases finales, en espera del etiquetado, deben estar separados e identificados convenientemente.
- Las cajas múltiples de embalaje de los alimentos terminados, podrán ser colocados sobre plataformas o paletas que permitan su retiro del área de empaque hacia el área de cuarentena o al almacén de alimentos terminados evitando la contaminación.
- El personal debe ser particularmente entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque.
- Cuando se requiera, con el fin de impedir que las partículas del embalaje contaminen los alimentos, las operaciones de llenado y empaque deben efectuarse en áreas separadas.

j. Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización:

El MSP (2002), señala que para el almacenamiento, distribución, transporte y comercialización, deben:

- Mantenerse en condiciones higiénicas y ambientales apropiadas para evitar la descomposición o contaminación posterior de los alimentos envasados y empaquetados.

- Dependiendo de la naturaleza del alimento terminado, los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados deben incluir mecanismos para el control de temperatura y humedad que asegure la conservación de los mismos; también debe incluir un programa sanitario que contemple un plan de limpieza, higiene y un adecuado control de plagas.
- Para la colocación de los alimentos deben utilizarse estantes o tarimas ubicadas a una altura que evite el contacto directo con el piso.
- Los alimentos serán almacenados de manera que faciliten el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.
- Para aquellos alimentos que por su naturaleza requieren de refrigeración o congelación, su almacenamiento se debe realizar de acuerdo a las condiciones de temperatura humedad y circulación de aire que necesita cada alimento.

Según el Ministerio de Salud Pública del Ecuador (2002), el transporte de alimentos debe cumplir con las siguientes condiciones:

- Los alimentos y materias primas deben ser transportados manteniendo, cuando se requiera, las condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura establecidas para garantizar la conservación de la calidad del producto.
- Los vehículos destinados al transporte de alimentos y materias primas serán adecuados a la naturaleza del alimento y contruidos con materiales apropiados y de tal forma que protejan al alimento de contaminación y efecto del clima.
- Para los alimentos que por su naturaleza requieren conservarse en refrigeración o congelación, los medios de transporte deben poseer esta condición.
- El área del vehículo que almacena y transporta alimentos debe ser de material de fácil limpieza, y deberá evitar contaminaciones o alteraciones del alimento.
- No se permite transportar alimentos junto con sustancias consideradas tóxicas, peligrosas o que por sus características puedan significar un riesgo de contaminación o alteración de los alimentos.

- La empresa y distribuidor deben revisar los vehículos antes de cargar los alimentos con el fin de asegurar que se encuentren en buenas condiciones sanitarias.

El Ministerio de Salud Pública del Ecuador (2002), indica que la comercialización o expendio de alimentos deberá realizarse en condiciones que garanticen la conservación y protección de los mismos, para ello:

- Se dispondrá de vitrinas, estantes o muebles de fácil limpieza.
- Se dispondrá de los equipos necesarios para la conservación, como neveras y congeladores adecuados, para aquellos alimentos que requieran condiciones especiales de refrigeración o congelación.
- El propietario o representante legal del establecimiento de comercialización, es el responsable en el mantenimiento de las condiciones sanitarias exigidas por el alimento para su conservación.

k. **Garantía de calidad:**

(1) **Aseguramiento y control de calidad**

El MSP (2002), menciona que el sistema de aseguramiento de calidad debe como mínimo cumplir con los siguientes aspectos:

- Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos deben estar sujetas a los controles de calidad apropiados.
- Los procedimientos de control deben prevenir los defectos evitables y reducir los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud. Estos controles variarán dependiendo de la naturaleza del alimento y deberán rechazar todo alimento que no sea apto para el consumo humano.
- Todas las fábricas de alimentos deben contar con un sistema de control y aseguramiento de la inocuidad, el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas de procesamiento del alimento, desde la recepción de materias primas e insumos hasta la distribución de alimentos terminados.

El MSP (2002), manifiesta que el sistema de documentación sobre la planta, equipos y procesos debe, como mínimo, considerar los siguientes aspectos:

- Manuales e instructivos, actas y regulaciones donde se describan los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, así como el sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio; es decir que estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la inocuidad de los alimentos.
- Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo deberán ser reconocidos oficialmente o normados, con el fin de garantizar o asegurar que los resultados sean confiables.
- En caso de adoptarse el Sistema HACCP, para asegurar la inocuidad de los alimentos, la empresa deberá implantarlo, aplicando las BPM como pre-requisito.
- Todas las fábricas que procesen, elaboren o envasen alimentos, deben disponer de un laboratorio de pruebas y ensayos de control de calidad el cual puede ser propio o externo acreditado.
- Se llevará un registro individual escrito correspondiente a la limpieza, calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo o instrumento.

El Ministerio de Salud del Ecuador (2002), menciona que los métodos de limpieza de planta y equipos dependen de la naturaleza del alimento, al igual que la necesidad o no del proceso de desinfección y para su fácil operación y verificación se debe:

- Escribir los procedimientos a seguir, donde se incluyan los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o forma de uso y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones. También debe incluir la periodicidad de limpieza y desinfección.
- En caso de requerirse desinfección se deben definir los agentes y sustancias así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento para garantizar la efectividad de la operación.
- También se deben registrar las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección así como la validación de estos procedimientos.

- Los planes de saneamiento deben incluir un sistema de control de plagas, entendidas como insectos, roedores, aves y otras que deberán ser objeto de un programa de control específico, para lo cual se debe observar lo siguiente:
 - Independientemente de quien haga el control, la empresa es la responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos.
 - Por principio, no se deben realizar actividades de control de roedores con agentes químicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos; sólo se usarán métodos físicos dentro de estas áreas. Fuera de ellas, se podrán usar métodos químicos, tomando todas las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados.

E. PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANEAMIENTO (POES)

1. Generalidades

Según <http://www.anmat.gov.ar>. (2014), la higiene es una herramienta clave para asegurar la inocuidad de los productos que se manipulan en los establecimientos elaboradores de alimentos e involucra una infinidad de prácticas esenciales tales como la limpieza y desinfección de las superficies en contacto con los alimentos, la higiene del personal y el manejo integrado de plagas, entre otras.

<http://www.anmat.gov.ar>. (2014), manifiesta para llevar a cabo un programa de higiene en un establecimiento de manera segura y eficiente es a través de los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES- SSOP) que, junto con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), establecen las bases fundamentales para el aseguramiento de la inocuidad de los alimentos que allí se elaboran.

2. Definición

<http://www.anmat.gov.ar>. (2014), indica que un establecimiento elaborador de alimentos debe desarrollar e implementar los procedimientos de saneamiento (POES), para prevenir la contaminación directa o la adulteración de los alimentos que allí se producen, elaboran y/o comercializan.

Galaz, A. (2008), manifiesta que los POES deben estar documentados y describir la adecuada de realizar cada una de las actividades y operaciones de proceso de producción, señalando las prácticas y medidas que se deben adoptar para asegurar la producción del alimento en condiciones adecuadas de higiene.

<http://www.ticscalidadenserviciosalimenticios.com.mx>. (2014), menciona que el sistema POES contempla la ejecución de las tareas antes, durante y después del proceso de elaboración, y se divide en dos procesos diferentes que interactúan entre sí:

Limpieza: según <http://www.anmat.gov.ar> (2014), es la eliminación de la suciedad gruesa (tierra, restos de alimentos, polvo u otras materias objetables). Puede realizarse mediante raspado, frotado, barrido o pre-enjuagado de superficies y con la aplicación de detergente para desprender la suciedad.

Desinfección: para <http://www.anmat.gov.ar>. (2014), es la reducción de microorganismos a un nivel que no den lugar a la contaminación de los alimentos que se elaboran, para esto se pueden utilizar agentes químicos o métodos físicos adecuados.

Amores, D. (2013), indica que desinfección son aquellos procesos que permiten disminuir o eliminar el número de bacterias presentes en utensilios, equipos y superficies, hasta un número que evite la contaminación de los alimentos. Se puede utilizar hipoclorito sódico, lejía o también agua en ebullición.

3. Plan de limpieza y desinfección

a. Suciedad

<http://ocw.upm.es>. (2015), manifiesta que suciedad son residuos de alimentos o de sus componentes que permanecen en la maquinaria, utensilios y depósitos después de la elaboración de un producto, la composición de la suciedad varía mucho de acuerdo con el alimento en preparación. En el proceso de manipulación de fruta, la suciedad está constituida principalmente por hidratos de carbono y ácidos orgánicos, mientras que en la fabricación de productos cárnicos predominan grasas y proteínas, (cuadro 4).

Cuadro 4. CLASIFICACIÓN DE LA SUCIEDAD EN FUNCIÓN DEL ORIGEN Y COMPONENTES DE LOS ALIMENTOS.

ORIGEN	SUCIEDAD	COMPONENTES FÍSICO QUÍMICOS
Vegetales crudos	Tejidos vegetales	
	Gelificantes	Celulosa
	Azúcares	Polisacáridos-proteínas
	Aceites vegetales	Glúcidos solubles
Productos cárnicos y de pesca		Lípidos
	Sangre, músculos	Proteínas
	Grasas	Lípidos
	Gelatinas	Colágeno-proteínas
Productos lácteos	Minerales	Minerales
	Leche, suero, cuajada	Proteínas
	Nata, materia grasa	Lípidos
Ovoproductos	Clara	Proteínas
	Yemas	Lípidos-proteínas
Bebidas	Zumo de frutas	Azúcares-pulpas

Fuente: <http://ocw.upm.es/tecnologia-de-alimentos/>. (2014).

(1) Sustancias limpiadoras

Según <http://ocw.upm.es>. (2015), los detergentes reducen la tensión superficial del agua, son buenos agentes espumantes, humectantes y emulsionantes por lo tanto desalojan y arrastran residuos que se encuentran endurecidos sobre los utensilios, modificando las propiedades físicas y químicas del agua.

Los detergentes tienen la finalidad de eliminar las capas de suciedad, los microorganismos y mantenerlos en suspensión, y a través del enjuague se elimine la suciedad desprendida y los residuos de detergente.

En el mercado existe una gran variedad de detergentes, su elección dependerá del tipo de suciedad resultante de las diferentes operaciones de elaboración de los productos, del material en que está construido el equipo, utensilio o superficie a limpiar, si las manos entran o no en contacto con la solución, si se utiliza lavado manual o mecánico y también de las características químicas del agua, en especial de su dureza.

García, M. (2012), menciona que la elección del producto adecuado en la limpieza y desinfección de las distintas áreas de la industria alimentaria supone un aumento en la eficiencia de estas operaciones.

(2) Clasificación de detergentes

García, M. (2012), menciona que para poder determinar los productos de limpieza y desinfección para la industria, área o equipo determinado, debe conocerse el tipo de suciedad que se va a eliminar y así aplicar el producto más adecuado.

- **Productos de pH ácido:** utilizados para eliminar la suciedad en la que predominan sustancias inorgánicas (depósitos de cal, óxidos, etc.)
- **Productos de pH neutro:** se utilizan frente a la suciedad que es soluble en agua (azúcares, almidones, etc.)
- **Productos de pH básico (alcalino):** eliminan la suciedad en la que predominan las sustancias orgánicas (grasa animal o vegetal, proteínas, sangre, huevo, etc.)

- **Disolventes:** compuestos químicos que llevan alcohol y son capaces de disolver la grasa y el aceite (aceites lubricantes, etc.).

Para <http://ocw.upm.es>. (2015), la clasificación de las sustancias limpiadoras es la siguiente:

- **Detergentes alcalinos (álcalis):** Sirven eficazmente para eliminar la suciedad de suelos, paredes, techos, equipos y utensilios, y son usados para eliminar la suciedad de tipo orgánico (grasas, proteínas). Los detergentes más poderosos son fuertemente alcalinos y se utilizan para eliminar la cera y la grasa quemada.
- **Detergentes ácidos:** favorecen la eliminación de los residuos calcáreos, ya que actúan como desincrustantes. Al usarlos alternadamente con detergentes alcalinos logra la eliminación de olores indeseables y disminuye considerablemente en número de microorganismos.
- **Detergentes neutros:** son utilizados para la limpieza de superficies lisas de escasa suciedad, principalmente se emplean en jabones para manos.
- **Agentes abrasivos:** Estos compuestos se utilizan sólo como ayuda suplementaria cuando la grasa se ha adherido a una superficie con tal fuerza que ni limpiadores alcalinos ni ácidos la eliminan. Su uso obliga aun cepillado adecuado y enjuague con abundante agua.

Cuando se hace necesario el uso de abrasivos, por lo general se recomienda polvos o pastas (generalmente feldespato o sílice finamente granulada) junto con los agentes que actúan en las superficies. Estos agentes de limpieza son útiles para los suelos muy sucios o la porcelana desgastada e irregular. Deben utilizarse con cuidado cuando se trate de superficies lisas ya que puede dañarlas.

La elección de los productos de limpieza se determina en función de la naturaleza y el estado de las superficies y suciedad, (cuadro 5).

Cuadro 5. RECOMENDACIONES PARA LA ELECCIÓN DEL PRODUCTO DE LIMPIEZA.

COMPOSICIÓN DE LA SUCIEDAD	FAMILIA	PRODUCTO DE LIMPIEZA	
		EJEMPLO DE PRODUCTOS	CARACTERÍSTICAS PRINCIPALES
Azúcares solubles	Alcalinos	Sosa	Solubilizante
		Potasa	Saponificante
Otros hidratos de carbono	Alcalinos	Productos enzimáticos	Hidrolizante
			Desengrasante
Proteínas	Alcalinos	Sosa	Solubilizante
		Potasa	Saponificante
Materias grasas	Productos enzimáticos	Proteasas	Hidrolizante
			Desengrasante
	Tensioactivos	Aniónicos	Humectante
		Catiónicos	Emulsificante
	Productos enzimáticos	No iónicos	Hidrolizante
		Lipasas	
Minerales	Ácidos	Clorhídrico	Solubilizante
		Nítrico	
		Fosfórico	
	Secuestrantes (quelantes)	EDTA	Secuestrante
		Polifosfatos	
		Gluconato	

Fuente. <http://ocw.upm.es/tecnologia-de-alimentos/>. (2014).

b. Desinfección

<http://ocw.upm.es>. (2015), manifiesta que la desinfección reduce el número de microorganismos vivos presentes en equipos y superficies, no se puede confundir

con una esterilización (eliminación de gérmenes). Generalmente con una desinfección no se acaba con todos los microorganismos ya que pueden quedar esporas bacterianas vivas; sin embargo disminuye la capacidad de agresión hasta niveles que no resultan nocivos. Ningún procedimiento de desinfección puede ser totalmente eficaz si no va acompañada de una limpieza adecuada.

Un factor muy importante que se debe tener en cuenta es la rotación de los productos empleados, pues el uso continuado de un mismo producto puede dar lugar a la resistencia de ciertos microorganismos a un producto.

(1) Tipos de desinfectantes químicos

- **Hipocloritos**

Según <http://ocw.upm.es> (2015), los hipocloritos (lejías) son buenos desinfectantes para las instalaciones alimenticias, ya que apenas dejan cloro o sabor si se utilizan de modo correcto. Su actividad antibacteriana es muy amplia y son eficaces contra algunas esporas bacterianas, propiedad de la que carecen la mayor parte de los desinfectantes.

Debido a su efecto irritante y corrosivo la lejía no debe aplicarse directamente especialmente en los metales; no se deben realizar mezclas con productos amoniacales o ácidos, porque desprende gases tóxicos.

El hipoclorito normalmente puede utilizarse en diluciones que contengan de 100 a 200 mg de cloro disponible por litro. Cuando no pueda asegurarse la limpieza absoluta, se recomienda una dilución de 100mg/l, o más, pierden su eficacia en presencia de residuos orgánicos, al igual que otros desinfectantes por lo que es necesario realizar una limpieza previa adecuada.

- **Desinfectantes yodados**

<http://ocw.upm.es> (2015), menciona que su eficiencia contra esporas es menor que los hipocloritos, su composición es a base de yodo con un detergente

generalmente ácido. En superficies limpias se requiere una solución de 25 ppm de yodo disponibles, tras su aplicación requieren un enjuague a fondo puesto que también corroen los metales, se debe tener presente que estos desinfectantes pierden eficacia en presencia de residuos orgánicos

- **Compuesto de amonio cuaternario**

Para <http://ocw.upm.es> (2015), son menos eficaces contra las bacterias que los anteriores, las soluciones de estos desinfectantes se deben preparar cada día en recipientes limpios tratados por calor, la concentración máxima a utilizarse es 200 ppm, requiriendo dosis mayores cuando se utilizan aguas duras.

- **Tensioactivos anfótericos**

Según <http://ocw.upm.es> (2015), se inactivan en presencia de materia orgánica, son de escasa toxicidad, relativamente no corrosivos, inodoros y tienen propiedades detergentes y bactericidas

- **Compuestos fenólicos**

<http://ocw.upm.es> (2015), indica que tienen una actividad bacteriana amplia semejante a hipocloritos y compuestos yodados, no se inactivan en presencia de materia orgánica, pero su actividad se ve afectada por plásticos y caucho.

- **Ácidos y álcalis fuertes**

<http://ocw.upm.es> (2015), manifiesta que además de sus propiedades detergentes tienen considerable capacidad antimicrobiana, tras el tiempo de contacto es necesario que todas las superficies desinfectadas deberán someterse a un proceso final de enjuague con agua.

(2) Elección de un desinfectante

Según <http://ocw.upm.es> (2015), la elección de un desinfectante no siempre es fácil, en ciertos tipos de actividad el desinfectante debe tener una acción selectiva, para respetar cierta flora específica de maduración de ciertos productos (quesos). En otros casos, se buscará una acción más orientada hacia los microorganismos patógenos o alterantes.

En el cuadro 6, se muestra las características principales que presentan los desinfectantes a las concentraciones habituales.

Cuadro 6. CRITERIOS DE ELECCIÓN DE UN DESINFECTANTE.

MOLÉCULA	PH DE ACTIVIDAD	CARACTERÍSTICAS PRINCIPALES
Amonios cuaternarios	Indiferente	Tensioactivo espumante, no autorizado en lechería
Ácido peracético	Ácido	Puede ser corrosivo
Cloro	Alcalino	Corrosivo
Yodo	Ácido	Mancha
Tensioactivos anfóteros	Variable	
Alcoholes	Neutro	Inactivo puro
Mercuriales		Tóxico

Fuente. <http://ocw.upm.es/tecnologia-de-alimentos/>. (2014).

(3) Técnicas de desinfección

- **Tratamiento térmico**

<http://ocw.upm.es>. (2015), menciona que el calor es el medio más eficaz de desinfección. Generalmente los desinfectantes químicos deben utilizarse únicamente en los casos en que no sea posible una desinfección completa por medio del calor.

El agua a temperaturas entre 65°C y 80°C, durante dos minutos es el más eficaz de los desinfectantes que se conocen y también el más económico, el calor actúa sobre la materia orgánica desnaturalizándola y formándose una costra de muy difícil eliminación; por lo tanto previo al tratamiento con calor se hace necesaria una correcta limpieza.

- **Desinfección química**

Para <http://ocw.upm.es>. (2015), un desinfectante debe ser eficaz para la eliminación de los microorganismos y ser inocuo no sólo para los objetos tratados sino también para las personas y medio ambiente.

4. Etapas de la limpieza y desinfección

Amores, D. (2013), indica que el fin principal de la limpieza y desinfección es llevar a cabo una serie de actividades de manera ordenada, y definir responsabilidades que garanticen que la higiene de los diferentes equipos y superficies que se utilizan en la elaboración de los alimentos se realicen de manera correcta.

Según <http://www.ticscalidadenserviciosalimenticios.com.mx>. (2014), los pasos que se deben seguir para una correcta limpieza y desinfección son:

- a. **Eliminación previa de la suciedad más compleja**, no se aplica ningún producto, para garantizar la eficiencia de los detergentes.

- b. **Enjuague previo o pre- enjuague**, se debe realizar una limpieza preferiblemente con agua caliente antes de aplicar cualquier producto. No se debe realizar esta operación mediante sistemas de alta presión ya que pueden proyectar la suciedad hacia otras zonas.
- c. **Aplicación del detergente o desengrasante**, esta fase es la responsable de disolver y solubilizar la suciedad y detergentes, para esto se debe tener en cuenta el tiempo de aplicación y la concentración del producto sea cual sea la forma de aplicación. Estos dos aspectos suelen venir descritos en las fichas técnicas de los productos o en las propias etiquetas de los envases que contienen los detergentes.
- d. **Enjuague**, se realiza con abundante agua potable a media-baja presión para evitar aerosoles.
- e. **Aplicación del desinfectante**, resulta fundamental el tiempo de aplicación y la concentración del producto para destruir los microorganismos que no se hayan eliminado en el proceso de limpieza, en la fase de aclarado.
- f. **Enjuagado**, para los productos que lo requieran como los cuaternarios. Existen productos que no precisan un enjuague posterior, aunque se debe asegurar que transcurra el tiempo suficiente para que se eliminen los residuos en las superficies ya que podrían pasar posteriormente al alimento y contaminarlo.
- g. **Secado**, para evitar el crecimiento microbiano se recomienda dejar la menor cantidad posible de agua disponible en las superficies.

5. Tópicos que considera el POES

Según la Organización de la agricultura y alimentaria, FAO (2001), indica que cada establecimiento debe tener un plan escrito que describa los procedimientos diarios que se llevaran a cabo durante y entre las operaciones, así como las medidas correctivas previstas y la frecuencia con la que se realizarán para prevenir la contaminación directa o adulteración de los productos.

<http://www.anmat.gov.ar>. (2014), señala que para desarrollar e implementar métodos efectivos de saneamiento, de deben tomar en cuenta los 5 tópicos que se mencionan a continuación:

a. Primer tópico

Para la Organización de la agricultura y alimentaria, FAO (2001), cada local/ establecimiento debe contar con su propio “Manual de POES” donde se describan todos los procedimientos de limpieza y desinfección que se deben realizar periódicamente antes, durante y después para prevenir la contaminación o adulteración de los alimentos que allí se manipulan.

b. Segundo tópico

La Organización de la agricultura y alimentaria, FAO (2001), menciona que una vez desarrollado, cada POES debe ser firmado y fechado por un empleado responsable/supervisor con autoridad superior. Esta firma significa que el establecimiento implementará los POES tal cual han sido escritos y, en caso de ser necesario se revisará los POES de acuerdo a los requerimientos normativos para mantener la inocuidad de los alimentos.

c. Tercer tópico

Según la Organización de la agricultura y alimentaria, FAO (2001), los POES deben identificar procedimientos de saneamiento pre operacionales y deben diferenciar las actividades de saneamiento que se realizarán durante las operaciones

d. Cuarto tópico

La Organización de la agricultura y alimentaria, FAO (2001), menciona que los POES pre operacionales serán realizados previo al inicio de las actividades/operaciones e indicarán como mínimo los procedimientos de limpieza de las superficies e instalaciones en contacto con los alimentos, equipamiento y utensilios.

e. **Quinto tópico**

La Organización de la agricultura y alimentaria, FAO (2001), menciona que para el saneamiento operacional se deberán describir los procedimientos sanitarios diarios que el establecimiento debe cumplir durante las operaciones para prevenir la contaminación directa de productos o su alteración. Los procedimientos establecidos durante el proceso deberán incluir:

- La limpieza y desinfección de equipos y utensilios durante los intervalos en la producción.
- Higiene del personal: principalmente la higiene de las prendas de vestir externas y guantes, cobertores de cabello, lavado de manos, estado de salud, etc.
- Manejo de los agentes de limpieza y desinfección en áreas de elaboración de productos. Los establecimientos con procesamientos complejos, necesitan procedimientos sanitarios adicionales para asegurar un ambiente apto y prevenir la contaminación cruzada.

6. **Estándares de desempeño sanitario**

Según <http://www.ticscalidadenserviciosalimenticios.com.mx>. (2014), menciona que los POES se desarrollan mediante un enfoque sistemático, análisis cuidadoso de un trabajo específico de sanitización y se plantean de tal forma que los peligros que afectan a los alimentos se minimizan o eliminan para cumplir con un estándar de calidad deseado. Los estándares son:

- Agua de proceso, enfriamiento y re-uso.
- Edificios, equipo y utensilios.
- Higiene de los trabajadores.
- Iluminación.
- Operaciones sanitarias.
- Suministro de agua, drenajes y descargas.
- Terrenos y control de plagas.
- Ventilación.
- Vestidores y sanitarios.

7. Verificación de la implementación y la eficacia de los POES

<http://www.anmat.gov.ar>. (2014), señala que el objetivo de la inspección a un establecimiento es determinar si se están tomando todas las medidas necesarias para minimizar los riesgos considerados peligrosos (físicos, biológicos o químicos) lleguen al producto listo para consumir. Sabiendo que los procedimientos de higiene resultan determinantes para la inocuidad del producto final, cuando se realice visitas a un establecimiento para verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura es recomendable tener presente los siguientes puntos:

- Los POES deben incluir tanto los procedimientos pre operacional como los operacionales.
- Los POES deben cumplir todos los requisitos especificados anteriormente.
- Previo al análisis de los registros, se debe repasar el Manual de POES del establecimiento para estar familiarizados con los procedimientos del lugar.
- Solicitar y analizar los registros diarios de la implementación, monitoreo y acciones correctivas observadas. Estos registros diarios deben encontrarse inicialados/ firmados y fechados por el empleado responsable.
- En los registros, debe haber constancia de que cada vez que se detectó un desvío, se indicaron e implementaron medidas correctivas. Debemos asegurarnos que las medidas correctivas indicadas son las adecuadas para:
 - asegurar la correcta disposición del producto si fuera necesario,
 - las condiciones higiénicas adecuadas,
 - prevenir la recurrencia.
- Observar la práctica de uno de los POES (pre operacionales/ operacionales): para esto debemos seleccionar el área del establecimiento donde realizaremos la observación, la superficie/ equipo/ utensilio sobre el que se observará o solicitará se demuestre la implementación del POES.
- La secuencia de la verificación es la siguiente:
 - Observar la tarea realizada.
 - Realizar una evaluación organoléptica de la superficie/equipo/utensilio en cuestión.
 - Comparar las observaciones con las del responsable del establecimiento.

- Se debe realizar una selección para inspeccionar aquellas superficies/ equipos/ utensilios que resulten más difíciles de limpiar, éstos generalmente son los que más probablemente hayan sido descuidados por el responsable del establecimiento.
- Cuando hemos determinado la superficie, equipo o utensilio que inspeccionaremos, realizaremos un examen organoléptico para determinar si se encuentran en condiciones adecuadas. Esto significa, que la superficie/equipo/ utensilio debe verse limpio, estar limpio al tacto y oler limpio. Debemos buscar la presencia de residuos de días anteriores.
- Cuando estamos observando a un empleado de la firma realizar el monitoreo del POES, debemos verificar que está buscando “fallas” y no sólo comprobando indicaciones. Asimismo, verificaremos que la realización del monitoreo se efectúe tal cual está especificado en el POES.
- Resulta de mucha utilidad contar con una linterna para la verificación visual.

8. Métodos de verificación de los POES

Según <http://www.ticscalidadenserviciosalimenticios.com.mx>. (2014), la manera de verificar el cumplimiento de los POES es través de:

a. Inspección visual.

- Para determinar las buenas condiciones de las superficies, se hace comparando las observaciones con las del responsable del establecimiento.
- Con los procedimientos adecuados de higiene y saneamiento mediante la observación de las tareas que realizan los operarios.
- Organoléptico sensorial (vista, tacto, olfato), de la superficie/equipo/utensilio en cuestión a supervisar.

b. Toma de muestras para análisis microbiológico de superficie

- Realizar mediante placas de contacto o por tiras.
- Hisopado de superficies.

c. Sistemas de evaluación indirecta

Son sistemas que no detectan directamente microorganismos, como la bioluminiscencia, basada en la detección de ATP, o los basados en la detección de proteínas.

9. Metodología de auditorías internas para verificar el cumplimiento y la eficacia de los POES

Para <http://www.aviculturaargentina.com.ar>. (2014), las auditorías internas para verificar el cumplimiento de lo POES, es de responsabilidad primordial de los establecimientos verificar que se cumplan y que los mismos sean eficaces. En caso de que se detecten no conformidades a los requerimientos inmediatamente se debe ejecutar acciones correctivas. La verificación del cumplimiento de los procedimientos operativos estandarizados de saneamiento (POES) se hará por medio de auditorías internas por parte del establecimiento y serán llevadas a cabo por personal idóneo, espacialmente capacitado y entrenado para desarrollar dicha tarea y con autoridad suficiente para solicitar y conseguir acciones correctivas de cumplimiento efectivo. A tales efectos se deberá:

- Identificar al personal responsable de las tareas de auditoría interna describiendo funciones, autoridad y dependencia en la organización;
- Establecer la frecuencia máxima de las actividades;
- Desarrollar las prácticas documentadas para controlar los procedimientos operativos estandarizados de saneamiento (POES);
- Llevar registros de las observaciones (no conformidades) encontradas en las auditorías internas así como las medidas correctivas implementadas o en proceso de implementación;
- Archivar y mantener disponibles los registros mencionados anteriormente para la autoridad competente.

III. MATERIALES Y MÉTODOS

A. LOCALIZACIÓN Y DURACIÓN

El desarrollo de la presente investigación se llevó a cabo en la planta de lácteos Letilac, ubicada en la comunidad Ainche vía a Guayllabamba, en el cantón Chambo, perteneciente a la provincia de Chimborazo.

Tuvo una duración de 120 días aproximadamente, distribuidos en el diagnóstico, análisis microbiológico del queso, capacitación al personal y la evaluación del cumplimiento del manual de BPM y POES.

Las condiciones Meteorológicas imperantes en el Cantón Chambo son, las siguientes, (cuadro 7).

Cuadro 7. CONDICIONES METEOROLÓGICAS DEL CANTÓN CHAMBO.

PARÁMETRO	VALOR PROMEDIO
Temperatura	14°C
Altitud	2652 msnm
Precipitación	500 mm
Humedad relativa	67%

Fuente: Colegio Nacional Chambo. (2005).

B. UNIDADES EXPERIMENTALES

La presente de investigación se inició con un estudio global, que se basó en primer lugar en un diagnóstico de la situación inicial o auditoria cero de la microempresa y de su proceso de producción, para luego diseñar un manual que garantice el Control y Aseguramiento de Calidad del producto de la microempresa, incluyendo la implementación de este manual y la evaluación del cumplimiento. Por lo tanto no se consideró ni tratamientos ni repeticiones y más

bien se planteó implementar un sistema de muestreo al azar para obtener información que nos permita tomar decisiones.

C. MATERIALES, EQUIPOS E INSTALACIONES

Los materiales, equipos e instalaciones que se emplearon para el desarrollo de la presente investigación fueron:

1. Materiales y equipos

a. Materiales

- Mandil
- Guantes
- Muestras de queso
- Mechero de alcohol
- Alcohol industrial
- Papel absorbente
- Fundas estériles
- Tubos de ensayo
- Pipetas de 1 y 10 ml
- Pera de tres vías
- Formatos y registros de procesos
- Material para rotulación
- Implementos de limpieza
- Agenda
- Esferos
- Material de oficina
- Material Bibliográfico

b. Equipos

- Balanza de precisión

- Contador de colonias
- Agitador magnético
- Cámara de flujo laminar
- Estufa
- Refrigerador
- Computador
- Cámara fotográfica

c. **Placas**

- Placas Petrifilm 3M para E. coli

2. **Instalaciones**

Las instalaciones que se utilizaron para el desarrollo de esta investigación fueron el laboratorio SAQMIC (Servicios Analíticos Químicos y Microbiológicos en aguas y alimentos) ubicado en Riobamba, en la Av. 11 de Noviembre y Milton Reyes y el laboratorio de Biotecnología y Microbiología (LABIMA) perteneciente a la Facultad de Ciencias Pecuarias, ESPOCH.

D. **TRATAMIENTOS Y DISEÑO EXPERIMENTAL**

Por tratarse de un estudio sistemático para la implementación de un manual de buenas prácticas de manufactura y procedimientos operativos estandarizados de saneamiento (POES), en la presente investigación, no se aplicó un diseño experimental porque no es un experimento con tratamientos a evaluar, sino más bien es un estudio exploratorio de tipo diagnóstico, en donde se aplicó un sistema controlado de muestreo y toma de datos a lo largo del tiempo, según las mediciones experimentales a determinar.

Se realizó análisis microbiológico al queso antes y después de la implementación del manual de BPM y POES.

E. MEDICIONES EXPERIMENTALES

Se realizó un análisis microbiológico al producto terminado (queso):

1. Valoración Microbiológica:

- *Staphylococcus aureus* UFC/g
- Coliformes totales, UFC/g
- *Salmonella* en 25g.
- *Escherichia coli*, UFC/g.

2. Elaboración de un manual de buenas prácticas de manufactura y procedimientos operativos estandarizados de saneamiento.

F. ANÁLISIS ESTADÍSTICO Y PRUEBAS DE SIGNIFICANCIA

Los resultados experimentales de las cargas microbiológicas, que obtuvieron fueron analizados por medio de:

- Estadística descriptiva, en las que se estipulará: valores medios, desviación estándar.
- La prueba de T´student considerándose datos pareados, con varianzas desiguales, para establecer si existe o no significancia por efecto implementación de las BPM y POES.

G. PROCEDIMIENTO EXPERIMENTAL

1. Etapas de diagnóstico

- Se realizó un diagnóstico de la situación actual de microempresa, con el objetivo de conocer cuáles son los requisitos que se cumplen en base al normativo de Buenas Prácticas de Manufactura vigente en el Ecuador.

- Se obtuvo información necesaria y se elaboró el manual de BPM y POES para la microempresa, utilizando el check list para determinar las condiciones reales y así emitir acciones correctivas.
- El check list abarca condiciones que se deben aplicar a cada instalación, equipo, material, personas que intervienen en la elaboración o que están en contacto con el producto.

2. Educación y capacitación

El personal que labora en las plantas de procesamiento de lácteos, deben tener una formación educativa, para proveer un nivel de competencia necesaria en la producción de alimentos limpios y seguros. El personal recibió capacitación apropiada sobre técnicas para la producción de alimentos, siendo informados sobre las prácticas de higiene personal y prácticas insalubres, que se pueden superar con la aplicación de las BPM y POES para asegurar la inocuidad del producto, por cuanto se capacitaron y se evaluaron los siguientes aspectos:

- Enfatizar en la importancia de la higiene personal
- Métodos de saneamiento adecuados en planta
- Evaluación de procedimientos de elaboración
- Mantenimiento de Registros de producción y limpieza

3. Evaluación del cumplimiento del manual de BPM y POES

Para evaluar el cumplimiento del manual de BPM y POES en la microempresa “Letilac” se realizaron análisis microbiológico del queso fresco, para lo cual se tomó 5 muestras de producto y se realizaron las siguientes mediciones experimentales:

- Determinación de Coliformes totales
- Determinación de *Escherichia coli*
- Determinación de *Staphylococcus aureus*
- Determinación de *Salmonella* en 25g

H. METODOLOGÍA DE EVALUACIÓN

La metodología de evaluación de las actividades planteadas se realizó mediante el seguimiento antes y después de la aplicación de las BPM y POES:

1. Evaluación de la situación actual de la microempresa

Se realizó un diagnóstico de la situación actual de la microempresa, mediante un CHECK LIST, para evaluar y emitir acciones correctivas que se mencionan a continuación:

a. Instalaciones

1) Condiciones mínimas básicas.

Elaborar procedimiento de control efectivo de plagas por el problema existente con insectos, que se evidenciaron en el área de procesos.

Construcción de un laboratorio para realizar las pruebas de andén (básicas) a la leche y asegurar la calidad de la misma.

2) Pisos, paredes, techos y drenajes.

Se recomienda volver a embaldosar el piso o corregir las fisuras para asegurar una limpieza y desinfección adecuadas.

Realizar una minga de limpieza en toda la microempresa, en especial en los drenajes.

3) Ventanas, puertas y otras aberturas.

En las ventanas se recomienda implementar protecciones de mallas anti plagas a pruebas de insectos, roedores, y otros que puedan provocar contaminación cruzada en el interior de la planta. También se debe cambiar el material del que esta hechas las ventanas para facilitar la limpieza y desinfección.

En la entrada principal al área de proceso, se debe cambiar la cortina de protección por una puerta que tenga un sistema de protección contra todo tipo de plagas.

4) Instalaciones eléctrica y redes de agua

Se recomienda realizar una instalación higiénica y adecuada de la red de agua dentro del área de proceso.

Las instalaciones eléctricas se encuentran adosadas a la pared, lo que se sugiere es realizar un plan de limpieza y desinfección adecuada para evitar la acumulación de suciedad.

5) Iluminación

Se recomienda colocar los protectores plásticos en cada una de las luminarias, esto con el fin de evitar una contaminación de tipo físico para el producto.

6) Instalaciones sanitarias

Se recomienda facilitar al personal todo lo necesario para un adecuado lavado y desinfección de manos

Colocar dosificadores de desinfectantes al ingreso de la planta.

Construcción de un pediluvio para una adecuada desinfección de botas cuando el personal ingrese al área de proceso.

b. Equipos y utensilios

En cuanto a los equipos y utensilios se recomienda adquirir utensilios de material higiénico y que se siga un plan de limpieza y desinfección para cada uno de los mismos, utilizando detergentes y desinfectantes en cantidades adecuadas.

c. Operaciones de producción

En lo referente a las operaciones de producción es importante considerar las siguientes recomendaciones.

- Para una mejora de control de producción es necesario que se registre cada una de las actividades realizadas en el proceso.
- Realizar un plan de limpieza y desinfección, lo cual debe ser individual para todos los equipos que se encuentran dentro del área de proceso.
- Documentar las instrucciones de fabricación, que sea de fácil entendimiento detallando los pasos a seguir en la elaboración del producto y de acuerdo al nivel de educación del personal
- Generar registros de producción y distribución del producto

d. Comportamiento del personal

Para lograr el cumplimiento de este parámetro se mencionan las siguientes recomendaciones:

1) Educación y capacitación.

Es necesario implementar un programa de capacitación documentado basado en BPM, teniendo en cuenta el nivel de educación del personal, en el que se incluya normas, procedimientos y precauciones a tomar para el procesamiento de alimentos considerando los requerimientos específicos de la microempresa.

2) Comportamiento del personal.

Se recomienda colocar las respectivas señalizaciones sobre las prohibiciones de acceso a áreas de proceso a personal no autorizado; adicionalmente señalar con normas de seguridad en sitios visibles para el personal de planta y ajenos.

e. Operaciones de envasado, almacenado y distribución

En cuanto a estas operaciones se sugiere lo siguiente:

- Exigir a la persona encargada de envasar el producto lavarse y desinfectarse las manos antes de tener contacto con el producto. En caso de tener cortes utilizar guantes.
- El personal debe utilizar obligadamente la indumentaria completa y limpia.
- Una vez que el producto es llevado a refrigeración se debe registrar la cantidad diaria que ingresa.

f. Garantía de calidad

- Disponer controles de calidad en las etapas de fabricación, procesamiento, envasado, almacenado y distribución de los alimentos.
- Disponer de procedimientos de limpieza incluyendo sustancias y agentes a utilizar, concentraciones, formas de uso, frecuencia, equipos e implementos requeridos; medidas preventivas para que en el proceso no se ponga en riesgo la inocuidad del alimento. En el mismo se deberá prohibir toda actividad de control de plagas con agentes químicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de los alimentos.
- Exigir al proveedor de insumos que le entregue la respectiva ficha técnica de cada producto.
- Documentar el proceso de elaboración del queso, para evitar cambios en caso de ingresar un personal nuevo.

2. Análisis microbiológico del queso

Este análisis se realizó antes y después de la aplicación del manual de BPM y POES, utilizando placas petrifilm.

a. Determinación de Escherichia coli, UFC/g y Coliformes Totales UFC/g.

- Recepción e identificación de las muestras.
- Esterilización del material en autoclave por 15 minutos a 120° C (pipetas, tubos de ensayo colocados en una funda de tela).

- Encender la cámara de flujo laminar y colocar todos los materiales para evitar contaminación.
- Colocamos 12 tubos de ensayo debidamente rotulados en una gradilla y en cada uno colocamos 9 ml de agua destilada.
- En la primera fila de tubos de ensayo colocamos 1gr de queso y agitamos x 1 minuto, esta dilución corresponde a la solución 10^{-1} .
- De la solución antes preparada se tomó 1 ml y se colocó en la siguiente fila de tubos que corresponde a la solución 10^{-2} .
- De esta solución 10^{-2} tomamos 1ml de solución y colocamos en la última fila de tubos correspondiendo a la solución 10^{-3} .
- La ultima dilución preparada es la que se siembra en las placas Petrifilm.
- Para realizar la siembra las placas Petrifilm deben estar previamente rotuladas, levantamos la película superior y con la pipeta en sentido perpendicular colocamos 1ml de solución en el centro de la película inferior.
- Cuidadosamente deslizar la película superior hacia abajo, evitando atrapar burbujas de aire.
- Presionar despacio con el aplicador para que quede bien marcada el círculo del cultivo.
- Una vez terminada la siembra en las distintas placas, colocamos en la estufa por 24 horas en el caso de *E. coli* y *Coliformes*.
- Concluido el tiempo de incubación sacamos de la estufa y procedemos al conteo con la ayuda de un contador de colonias e identificamos el número de microorganismos presentes.
- Los resultados se reportaron en UFC/g y se identificó de acuerdo a las siguientes características: placas de *E. coli* colonias de color azul con presencia de gas y colonias de color rojo con presencia de gas identifica a *Coliformes* totales.

b. Determinación de *S. aureus* UFC7g y *Salmonella* UFC/25g.

Se sigue el mismo proceso mencionado anteriormente, los cambios que se realizan son las placas, tiempo y temperatura de incubación: en el de *Staphylococcus aureus* a una temperatura de 37°C por 3 días.

Las mediciones Microbiológicas del producto terminado se evaluó de acuerdo a la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1528, (2012). Requisitos microbiológicos para queso fresco no madurado, (cuadro 8).

Cuadro 8. REQUISITOS MICROBIOLÓGICOS PARA QUESO FRESCO NO MADURADO.

Requisito	N	m	M	c	Método de ensayo
<i>Enterobacteriaceas</i> , UFC/g	5	2×10^2	10^3	1	NTE INEN 1529-13
<i>Escherichia coli</i> , UFC/g	5	<10	10	1	AOAC 991.14
<i>Staphylococcus aureus</i> UFC/g	5	10	10^2	1	NTE INEN 1529-14
<i>Listeria monocytogenes</i> /25 g	5	ausencia	-		ISO 11290-1
<i>Salmonella</i> en 25g	5	AUSENCIA	-	0	NTE INEN 1529-15

Fuente: Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1528. (2012).

IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

A. SITUACIÓN ACTUAL DE LA MICROEMPRESA

1. Aspectos generales de la microempresa

a. Ubicación de la microempresa “LETILAC”

La microempresa “Letilac”, está ubicada en la comunidad Ainche vía a Guayllabamba, en el cantón Chambo, perteneciente a la provincia de Chimborazo.

b. Vía de acceso

LETILAC, se encuentra en la vía principal, a 20 minutos del cantón Chambo, carretera de primer orden.

c. Infraestructura

LETILAC, cuenta con equipos y materiales nuevos y de calidad por ser una microempresa que recién surge en el mercado. Las instalaciones están dotadas de: paredes de bloque, piso de cemento y embaldosado, techo de cubierta, ventanas de aluminio-vidrio, puerta de aluminio y acrílico.

d. Topografía y recursos hídricos

La microempresa cuenta con una buena pendiente para deyecciones y aguas negras, la temperatura promedio es de 14°C y una humedad relativa del 67%.

El agua que se utiliza en esta microempresa proviene de los Cubillines, misma que es debidamente tratada antes de ser utilizada en las labores de la planta.

e. Horario de trabajo

En esta microempresa se labora todos los días de 8 de la mañana hasta que se termine con la producción.

f. Materia prima

La microempresa cuenta con un solo proveedor, la cantidad de leche que se receipta a diario está entre 900-1000 litros, se realizan los análisis básicos y se destina a la elaboración de queso fresco.

g. Comercialización

El queso elaborado por esta microempresa tiene una muy buena aceptación, y es destinado a la mayoría de las tiendas del cantón Chambo y a las ciudades de Guayaquil y Machala.

B. EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DEL MANUAL DE BPM Y POES

A continuación se presenta el puntaje de cumplimiento de la microempresa “Letilac”, en cada uno de los parámetros que exige el normativo de BPM vigente en el Ecuador (cuadro 9).

Cuadro 9. PORCENTAJES DEL CHECK LIST Y CUMPLIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS.

PARÁMETROS DE LAS BPM	% antes de la aplicación del manual de BPM		% después de la aplicación del manual de BPM		X ² Cal.	X ² Tab. 0.05	X ² Tab. 0.01
	Cumple	No cumple	Cumple	No cumple			
Instalaciones	53.15	46.85	86.0	14.0	25.49	7.81	11.3
Equipos y utensilios	63.64	36.36	96.0	4.0	32.51	7.81	11.3
Operaciones de producción	66.67	33.33	87.0	13.0	11.61	7.81	11.3
Comportam. del personal	45.00	55.0	96.0	4.0	62.53	7.81	11.3
Envasado, almacenado y distribución	33.34	66.66	93.0	7.0	76.49	7.81	11.3
Aseguramiento de la calidad	57.15	42.85	81.0	19.0	13.31	7.81	11.3
MEDIA	53.15 %	46.85 %	89.83 %	10.17 %			

X² Cal: Chi cuadrado calculado.

X² Tab: Chi cuadrado tabular al 95% y 99% de certeza (P<0.05), (P<0.01).

Como se puede observar en el cuadro 9, la microempresa antes de la aplicación del manual de BPM y POES, cumplía el 53.15% con los requisitos de BPM, alcanzando el 89.83% de cumplimiento de las mismas tras la aplicación del manual, gracias a que se ejecutaron favorablemente las acciones correctivas que se mencionaron para cada uno de los parámetros evaluados. Además considerando que el mínimo necesario para certificar BPM es del 80%, siempre que estos no sean de mayor riesgo, se puede decir que los cambios para cumplir con el mínimo requerido han sido favorables.

1. Instalaciones

Al realizar el diagnóstico inicial a la microempresa se pudo observar que solo se cumplía en un 53.15% las condiciones exigidas por el normativo vigente en el Ecuador, mientras que después de la implementación del manual de BPM se determinó el cumplimiento en un 86%, pudiéndose observar diferencias significativas (cuadro 9), esto cambio se debe a que se acogió favorablemente la mayoría de las acciones correctivas que se mencionaron tales como: corrección de las fisuras que presentaba las baldosas del piso, protección a la luminaria, se colocó mallas de protección contra agentes contaminantes en las ventanas, se cambió la protección de cortina plástica por una puerta hermética, se adecuó un pediluvio para la correcta desinfección de botas, y también se colocó dosificadores de desinfectantes en la entrada al área de proceso.

2. Equipos y utensilios

Dentro de equipos y utensilios se registró diferencias significativas, ya que después de la ejecución del manual se logró un porcentaje de cumplimiento del 96%, frente a un 63.64% correspondiente al análisis inicial de la microempresa, como muestra el cuadro 9, este cambio pudo ser notorio debido a que se dio cumplimiento casi en su totalidad a las acciones correctivas que se pusieron a consideración para mejorar la calidad higiénica del queso así como: adquisición de materiales de acero inoxidable de tipo alimenticio que se utilizan en la elaboración del queso descartando el material de madera ya que se considera un factor contaminante, además se logró el cambio de silos de plástico por silos de acero inoxidable para el transporte de la materia prima.

3. Operaciones de producción

En lo referente a las operaciones de producción no se registró diferencias significativas, pero si se pueden apreciar diferencias numéricas ($P < 0.01$), esto se debe a que al inicio de la investigación se cumplía con un 66.67% de la normativa vigente, alcanzando después el 87% de cumplimiento (cuadro 9), esto se debe a que se realizaron cambios en el plan de mantenimiento de equipos, instructivo de

operaciones, limpieza de equipos y utensilios, además se realizó esterilización de materiales y equipos.

4. Comportamiento del personal

Gracias a las capacitaciones que se expuso al personal manipulador, sobre la importancia y el objetivo que pretende alcanzar la higiene, se presentaron diferencias altamente significativas, ya que de un puntaje inicial del 45% se logró alcanzar un puntaje final del 96%, como se observa en el cuadro 9. Este cambio se logró alcanzar ya que se proporcionó al personal toda la indumentaria completa, se les facilitó todos los materiales y accesorios para una adecuada higiene, además se recomendó realizar capacitaciones trimestrales al personal para lograr un cumplimiento total de las condiciones que exige el normativo de BPM vigente en el Ecuador y de esta manera asegurar la calidad e inocuidad del producto.

5. Operaciones de envasado, almacenado y distribución

En cuanto a las operaciones de producción se evidenciaron diferencias significativas, ya que el cambio en estas operaciones fue muy notorio, puesto que antes de la implementación del manual de BPM se cumplía únicamente con el 33.34% de las condiciones exigidas en el normativo de BPM y después de la implementación de dicho manual se alcanzó el 93% de cumplimiento, como se muestra en el cuadro 9, esto se logró gracias a que se pusieron en práctica las sugerencias mencionadas en el Chekc list, exigir el uso de la indumentaria adecuada para realizar el envasado del producto, controlar que se realice de manera adecuada el lavado y desinfectado de manos y llevar un registro del producto que ingresa al almacenamiento.

6. Garantía de calidad

Al realizar el diagnóstico inicial de la microempresa “Letilac”, este parámetro presentó diferencias altamente significativas ($P < 0.01$), ya que una vez ejecutado el manual de BPM se obtuvo el 89.83% de cumplimiento (cuadro 9), debiéndose

a que se exigió a los proveedores de insumos la respectiva ficha técnica de cada uno de los productos utilizados tanto en la elaboración del producto, como en la limpieza de cada material, equipo e instalaciones, también se documentó el proceso de elaboración del queso en esta microempresa, para evitar que se generen errores en caso de ingreso de nuevo personal.

De todas las acciones correctivas que se pusieron a consideración de esta microempresa, la mayoría de ellas fueron acogidas y ejecutadas favorablemente por todo el personal de la misma, puesto que las que no se llevaron no dejan de ser importantes y necesarias, pero por cuestiones económicas no pudieron ser llevadas a cabo.

C. EVALUACIÓN MICROBIOLÓGICA DEL QUESO FRESCO

A continuación se muestra los valores que se obtuvieron de los análisis microbiológicos que se realizó al queso fresco, antes y después de la implementación del manual de BPM y POES (cuadro 10).

Cuadro 10. ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO DEL QUESO FRESCO ANTES Y DESPUÉS DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL MANUAL DE BPM Y POES, EN LA MICROEMPRESA “LETILAC”.

Parámetro	<u>RIESGO MICROBIOLÓGICO</u>				T. cal	Prob.
	Antes \bar{X}	S	Después \bar{X}	S		
Coliformes T. UFC/g	708	$\pm 592,090$	120	$\pm 268,328$	1,72	0,079
E. coli UFC/g	76	$\pm 169,946$	0	0	1,00	0,187
S. aureus UFC/g	348	$\pm 348,904$	0	0	2,263	0,043
Salmonella 25g	-	-	-	-	-	-

T cal: T Student calculado.

Prob: Probabilidad.

\bar{X} : Media.

S: Desviación estándar.

1. Coliformes Totales, UFC/g

El contenido de coliformes totales, determinado en el queso fresco de la microempresa LETILAC registró 708 UFC/g antes de la implementación del manual de BPM Y POES y 120 UFC/g después de la aplicación del mismo, presentando diferencias altamente significativas ($P < 0.01$) entre las medias de los valores microbiológicos, esto se logró gracias a que los equipos y utensilios se desinfectan antes de su uso y se eliminó el uso de materiales de madera, estos resultados son satisfactorios para la microempresa ya que la norma NTE INEN 1529 manifiesta que el límite máximo de coliformes totales presentes es de 200 UFC/g.

2. Escherichia coli, UFC/g

Los valores que se obtuvieron al realizar el análisis de *E. coli*, en queso fresco antes de la aplicación del manual de BPM y POES fue de 76 UFC/g y después se registró 0 UFC/g, existiendo diferencias significativas ($P < 0.05$) como se indica en el cuadro 10, esto se debe a los operarios aplican de manera responsable cada una de las actividades de limpieza y desinfección tanto a equipos, utensilios e instalaciones garantizando así la calidad del producto. Según la norma NTE INEN 1528, el número de UFC/g presentes en el producto debe ser < 10 y se está cumpliendo satisfactoriamente esta norma.

3. Staphylococcus aureus, UFC/g

Al analizar este parámetro microbiológico antes de la implementación del manual de BPM y POES, se obtuvo un valor de 348 UFC/g de *Staphylococcus aureus*, por motivos de una mala aplicación del proceso de pasteurización y 0 UFC/g después de la aplicación del manual de BPM y POES (cuadro 10), existiendo diferencias significativas ($P < 0.05$), debiéndose este cambio a la importancia que se dio a las acciones correctivas planteadas como es el control en cada una de las etapas de producción. De acuerdo a la norma NTE INEN 1528 la presencia máxima de *Staphylococcus aureus* es de 10 UFC/g, estableciéndose de esta

manera que el producto esta higiénicamente apto para el consumo ya que presenta valores por debajo de los mencionados en la norma vigente.

4. Salmonella, UFC/25g

Al realizar el análisis microbiológico al queso para determinar presencia de salmonella, el 100% de las muestras analizadas antes y después de la implementación del manual de BPM y POES, no registraron presencia de este tipo de patógenos, esto se debe es un producto pasteurizado. La norma NTE INEN 1528 para quesos frescos no madurados menciona que este producto debe dar ausencia a este tipo de microorganismo y se está dando cumplimiento esta norma.

D. DESARROLLO Y APLICACIÓN DEL MANUAL DE BPM Y POES

1. Buenas prácticas de manufactura (BPM)

a. Importancia de la aplicación del manual de BPM

Las limitadas condiciones higiénico sanitarias en los procesos de producción de diferentes tipos de quesos, hacen que se tenga que establecer ciertos parámetros de evaluación específicos, que sean comunes para estos u otros establecimientos.

Por tal razón, el presente trabajo pretende facilitar lineamientos y recomendaciones, que deberán ser vigiladas, con la finalidad de reducir significativamente el riesgo contaminación al producto, por este motivo que la microempresa “Letilac” ha decidido implementar el manual de BPM y POES para ofrecer un producto de calidad, reducir perdidas del producto, y evitar sanciones por parte de las entidades pertinentes.

b. Objetivos

- Elaborar un documento, donde se indique las principales actividades y/u operaciones que debe considerar la industria láctea, con la finalidad de reducir todos aquellos riesgos para la salud del consumidor.
- Elaborar un diagnóstico del estado inicial de la planta y una revisión de la posible documentación existente
- Establecer los requerimientos en infraestructura para el funcionamiento adecuado de la planta.
- Impartir capacitación a los empleados mediante charlas sobre las BPM.

c. Alcance

El presente manual está diseñado para ser aplicado a los establecimientos dedicados a la producción de alimentos y específicamente a las actividades que involucra la elaboración de queso fresco.

Se aplica a cada uno de los procesos que se realicen para la obtención del producto, para de esta manera minimizar la contaminación y asegurar la calidad e inocuidad del producto que ofrece esta microempresa.

También está diseñado para ser aplicado a los empleados, ya que de ellos depende que se cumpla con eficiencia cada uno de los procesos y procedimientos, brindando así al consumidor un producto de calidad.

d. Comportamiento del personal

Se considera personal a todos los trabajadores de la industria láctea que entren en contacto con: materias primas, producto en proceso, producto terminado, materiales de empaque, equipos, utensilios, así como transporte de materias primas o producto terminado y deberá cumplir con los siguientes requisitos de higiene minimizando así los posibles riesgos de contaminación.

Todas las personas que estén trabajando en contacto directo con el alimento deberán seguir prácticas higiénicas mientras están en su trabajo, en la medida que se necesaria para proteger a los alimentos de la contaminación.

(1) Estado de salud

El personal es un factor clave en el proceso de producción de una planta de alimentos ya que son quienes tienen interacción directa con las materias primas, el proceso y el producto final; por lo que las medidas higiénicas que lleven a cabo, tendrán efecto sobre la inocuidad del producto que elaboren.

Es también indispensable que los operarios cumplan con medidas de carácter preventivo como:

- El manipulador debe mantener una excelente higiene personal, lavarse las manos con jabón y abundante agua antes de comenzar cualquier actividad en el área de proceso, deben mantener las uñas cortas, limpias sin esmalte y sin ningún tipo de accesorio joyas o parecido, el cabello recogido y cubierto con una malla o gorro, además de tapabocas.
- Su vestimenta de trabajo debe ser adecuada. Overol de color claro y limpio, calzado resistente, impermeable y cerrado, si es necesario deben usar guantes en perfecto estado.

Cabe resaltar que todos estos accesorios debe proveer la empresa de manera oportuna y en cantidades suficientes.

(2) Educación y capacitación

La empresa debe contar con un programa de capacitación continuo y permanente que incluya temas de manejo higiénico y sanitario de alimentos y sistemas de aseguramiento de la calidad e inocuidad.

Todo el personal debe estar bien capacitado y consciente de la importancia de las medidas higiénicas en la elaboración, así como también sobre las consecuencias de la falta de higiene en la elaboración de productos, para que puedan desarrollar

un criterio de las medidas que se deben de tomar en cuenta al momento de elaborar productos. Ellos deben estar

(3) **Higiene personal**

- Dentro de las áreas de proceso es obligatorio el uso del uniforme completo que incluye: camiseta y pantalón de color blanco, protector para el cabello, mascarilla, botas blancas y guantes en caso de ser necesario.
- El uniforme debe estar limpio y en buen estado durante la etapa de producción. En caso necesario se debe utilizar delantal para realizar trabajos donde el uniforme se ensucie fácilmente mismo que tendrá que ser lavado posteriormente.
- El personal debe lavar sus manos al ingreso al área de elaboración, antes de comenzar a trabajar, luego de manipular residuos, limpiar y desinfectar, luego de pausas en el trabajo, de utilizar los sanitarios, manipular alimentos crudos, fumar.
- Los guantes deben ser de material impermeable y si son de tipo descartable deben descartarse al salir de la sala de elaboración. Si son reusables deben lavarse antes de usarlos.
- En las áreas de manipulación de alimentos está prohibido realizar actividades como comer, fumar, salivar o coquear.
- El acceso del personal y de las visitas debe ser controlado para prevenir contaminación cruzada.
- No deben manipular alimentos ni superficies de contacto con alimentos empleados con cortes abiertos o heridos, a menos que la herida esté completamente protegida por una venda impermeable y guante de látex.
- Emplear toallas descartables para secarse el sudor y evitar el uso de las manos, brazos o uniforme para realizar esta actividad.
- No emplear la vestimenta de trabajo para otras actividades distintas de las del puesto de trabajo.
- No introducir animales domésticos a la sala de elaboración.
- Los empleados no deben llegar a la planta o salir de ella con el uniforme puesto.

e. Planta e instalaciones

(1) Exteriores

Es muy importante verificar el mantenimiento de las áreas externas de la planta porque pueden llegar a convertirse en el principal hospedero de plagas si no existe un buen manejo. Es por ello que se deben tomar ciertas medidas como:

- No debe haber acumulación de basura ni maquinaria en desuso.
- El sistema de drenaje debe ser lo suficientemente amplio y tener una pendiente de 1.5% para que el agua fluya libremente.
- Se debe colocar señalización de las áreas de carga y descarga, zonas restringidas y zonas de acceso al personal.

(2) Diseño y construcción

- La planta debe ser del tamaño adecuado de acuerdo al volumen de producción, para evitar riesgos de contaminación cruzada. Debe ser lo suficientemente amplia para que haya un libre flujo del personal.
- Debe existir una bodega para almacenamiento de productos químicos para limpieza, desinfección. Esta bodega debe estar separada del área de producción para evitar riesgos de contaminación.
- Los edificios e instalaciones son de construcción sólida.
- El diseño del establecimiento debe permitir una limpieza fácil, adecuada, que facilite su inspección e impida el ingreso de animales, insectos, roedores u otros contaminantes como humo, polvo, vapor.
- Los edificios e instalaciones son de tal manera que las operaciones pueden realizarse en condiciones higiénicas, desde la llegada de la materia prima hasta el producto terminado.

(3) Pisos

- Los pisos y revestimientos en todas las áreas (procesamiento, lavado, sanitarios) deben ser lisos e impermeables tales como ladrillo, concreto

sellado o cerámica antideslizante. Se deben evitar las grietas o juntas irregulares que puedan acumular suciedad.

- Los pisos deben presentar suficiente caída para permitir la correcta y rápida evacuación del agua hacia los desagües.
- Las uniones de pisos, paredes y techos deben ser sellados y los ángulos cóncavos para facilitar la limpieza.

(4) Paredes y techos

- Las paredes exteriores pueden ser construidas en concreto, ladrillo o bloque de concreto.
- Las paredes interiores, en particular en las áreas de procesamiento y almacenamiento deben ser revestidas con material impermeable, lavable y de color claro, por ejemplo pintura sintética lavable a una altura mínima de 3 metros desde el suelo.
- Los techos y cielorrasos deben reducir al mínimo la condensación y formación de hongos.
- Los pasillos o espacios de trabajo entre el equipo y las paredes, no deben estar obstruidos. Debe haber espacio suficiente para la circulación de personas, materiales y producto.

(5) Puertas

Se recomienda que las puertas cuenten con superficies lisas, de fácil limpieza, sin grietas o roturas, estén bien ajustadas a su marco. Además debe reconsiderarse el uso del vidrio, ya que en caso de ruptura, pueden caer pequeñas fracciones en el producto originando un riesgo para la salud del consumidor.

Lo correcto sería que las puertas sean de cierre automático y que estén bien señaladas para evitar accidentes y el ingreso de aire ya que siempre se mantienen cerradas.

También pueden protegerse con mallas o protecciones de material anticorrosivo para impedir el paso a toda clase de plagas.

(6) Ventanas

- Las ventanas y otras aberturas que se comuniquen con el exterior y con posibilidad de apertura deben estar dotas de mallas metálicas de 1,2 milímetros de luz de malla.
- Los marcos de las ventanas deben ser de material lavable.
- Cuando la ventilación de la empresa sea por medio de las ventanas se debe hacer uso de una red o malla que impidan la entrada de plagas (insectos voladores), y todo tipo de materia extraña.

(7) Iluminación

- Todo el establecimiento están iluminado de manera de facilite la realización de las tareas y no comprometa la higiene de los alimentos.
- La luz artificial debe ser lo más semejante a la luz natural.
- Las lámparas deben estar ubicadas y protegidas de tal manera que su rotura no ocasione la contaminación de los alimentos.
- Las instalaciones eléctricas deberán ser exteriores, en este caso estar perfectamente recubiertas por caños aislantes.

(8) Ventilación

Debe existir ventilación adecuada para evitar el calor excesivo, permitir la circulación de aire suficiente, evitar la condensación de vapores y acumulación de polvo.

(9) Residuos líquidos

- La sala debe contar con drenajes de 80 cm² por cada 35 m² de superficie, con rejillas removibles para su limpieza.
- Los efluentes líquidos (aguas servidas, aguas de lavado) deben ser evacuados eficazmente

- No instalar equipos sobre rejillas o desagües a los fines de prevenir salpicaduras o malos olores en las superficies en contacto con el alimento.

(10) **Residuos sólidos**

- Los residuos que se generen en el establecimiento se almacenan en recipientes de material impermeable, de fácil limpieza y con tapa.
- Los contenedores de residuos están identificados, son a prueba de derrames.
- Los recipientes se limpian y desinfectan diariamente para evitar que atraigan insectos y roedores e impedir la contaminación.
- Los residuos hasta que se retiren del establecimiento son ubicados alejados de las zonas de manipulación.

f. Instalaciones sanitarias

Se consideran instalaciones sanitarias todas aquellas áreas específicas para la limpieza, desinfección y necesidades fisiológicas del personal, se recomienda que no estén en comunicación y ventilación directa con el área de producción, y deben tener lo mínimo necesario para poder realizar dichas actividades.

(1) **Suministro de agua**

El agua es un elemento indispensable para la elaboración de productos lácteos, intervienen en muchos de los procesos de elaboración, además de ser el elemento principal para la realización de la limpieza, por la cual:

- Se debe contar con suficiente agua potable para las actividades de producción y limpieza.
- En caso de ser necesario potabilizar el agua, se utiliza el cloro.

(2) Desagüe

- Debe ser lo suficientemente grande como para que pueda acarrear toda el agua de desecho fuera de la planta sin crear estancamientos que produzcan mal olor y que puedan contaminar el producto.
- Deber haber trampas para sólidos en cada uno de los desagües para evitar la acumulación de estas y que causen una obstrucción del mismo.

(3) Lavamanos

Los lavamanos deben contar siempre con:

- Jabón líquido.
- Toallas desechables para evitar la contaminación.
- Cepillos de uñas de cerdas suaves de material plástico.

g. Equipos y utensilios

(1) Utensilios

Todos los utensilios utilizados dentro de la planta deben ser de acero inoxidable porque son de superficie lisa, no permiten la acumulación de suciedad y son de fácil lavado. No debe usarse ningún utensilio hecho de madera por ser un material muy absorbente que puede llegar a ser una fuente de contaminación.

Los utensilios como moldes, liras, palas, agitadores, etc. deben ser desinfectados antes de ser utilizados. Después de su uso deben ser lavados de acuerdo al manual de POES.

(2) Equipos

Las superficies en contacto con los alimentos de todos los equipos utilizados deben ser de acero inoxidable y se les debe dar el mantenimiento adecuado para evitar que se conviertan en una fuente de contaminación.

Antes de ser utilizados, los equipos deben ser desinfectados y después de ser usados deben ser lavados de acuerdo al manual de POES. Las partes que no se encuentran en contacto directo con los alimentos deben ser lavados por lo menos una vez por semana para remover cualquier suciedad acumulada.

h. Proceso

(1) Recepción de materia prima

La leche para su utilización necesita cumplir con ciertos parámetros fisicoquímicos, o las llamadas pruebas de plataforma, las cuales ayudan a garantizar la calidad en los productos finales.

Las principales pruebas de plataforma que se deben realizar a la leche al momento de llegar a la empresa son:

- Acidez 16-18°D
- Alcohol al 75%
- Densidad 1.028-1.032

Se recomienda que todas las empresas donde aplique el presente manual, cuenten con las instalaciones mínimas apropiadas para poder realizar los análisis antes mencionados. Lo ideal sería que todas las empresas dedicadas a la producción de productos lácteos contaran con un laboratorio de microbiología, para realizar pruebas en leche que entra en proceso como para producto terminado, con la finalidad de garantizar la inocuidad de sus productos, y evitar posibles sanciones por organismos gubernamentales.

(2) Proceso de elaboración

La industria láctea juega un papel muy importante en la producción de alimentos a nivel mundial, el queso es el producto más representativo de esta industria.

Es importante tomar en cuenta alguna de las siguientes recomendaciones para obtener productos con las características propias del mismo.

- Documentar todas y cada una de las etapas del proceso, desde la recepción de materia prima hasta la obtención del producto terminado.
- Los trabajadores deben mantener la higiene y el orden sus áreas de trabajo
- El área de trabajo debe estar limpia y desinfectada al inicio del proceso, durante el proceso y al final del proceso.
- Los insumos y envases a utilizar deben estar bien identificados y almacenados en contenedores de cierre hermético.

A continuación se describe el diagrama de flujo de la elaboración del queso fresco (gráfico 1).

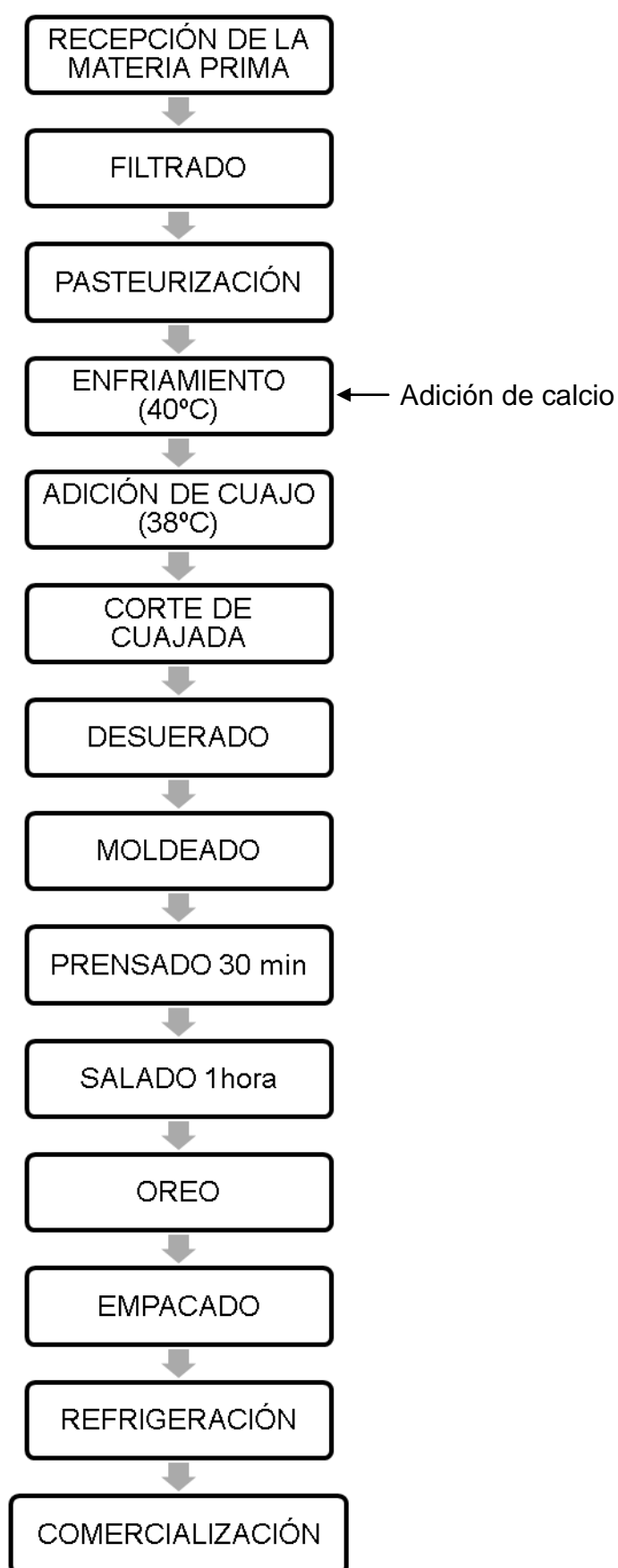


Gráfico 1. Diagrama de flujo del queso fresco.

(3) Descripción del diagrama de flujo

- **Recepción de Leche:** Se debe utilizar leche de vaca de buena calidad con una acidez no mayor de 18 °D.
- **Filtrado:** El filtrado de la leche es un proceso importante en la elaboración de quesos, esta operación consiste en pasar la leche a través de una tela para eliminar pelos, pajas, polvos, insectos y otras suciedades que generalmente trae la leche, especialmente cuando el ordeño se lo realiza de forma manual.
- **Pasteurización:** Esta operación comúnmente se realiza de varias formas ya que se pueden emplear varias condiciones (tiempo-temperatura). La finalidad de este proceso es destruir organismos patógenos, sin embargo no se eliminan esporas, ni bacterias termoresistentes.
- **Enfriamiento:** Una vez transcurrido el tiempo de pasteurización la leche debe ser enfriada lo más rápido posible. Es necesario enfriarla haciendo circular agua fría por la doble pared de la tina, en el caso que se cuente con este equipo. Si no se dispone de una tina del tipo indicado, se puede recurrir a enfriar colocando el recipiente con la leche caliente dentro de una tina con agua fría.

Hay varias causas que originan que la leche a procesar tenga baja cantidad de calcio, ocasionando una coagulación y una cuajada débil, lo que conlleva a tener bajos rendimientos, por esta razón se añade Cloruro de Calcio (CaCl_2) a la leche pasteurizada para la elaboración de queso 25 cc por cada 100 lt de leche.

- **Coagulación, corte y desuerado:** Generalmente se puede utilizar cuajo de tipo microbiano a una temperatura óptima de 35-38°C, el tiempo de coagulación total oscila entre 30 a 40 min.
Al realizar el corte de la cuajada se recomienda que los granos sean de 1 cm³ ya que favorece a la expulsión del suero retenido.

El corte se hace con lira horizontal y después con la lira vertical, la primera tiene la finalidad de formar capas y no dañar la estructura del bloque de cuajada, la segunda de formar cubos. Después de una agitación y provocación de la separación del lactosuero (sinéresis), se hace la eliminación del mismo.

- **Moldeado:** Esta operación dependerá del tipo de queso que se esté elaborando y de la presentación del mismo.
- **Prensado:** Para iniciar el prensado la cuajada es colocada dentro de moldes. El objetivo del prensado es eliminar algo más de suero, unir el grano haciendo la masa más compacta y dar la forma deseada.

El tipo de queso determina la intensidad y la duración del prensado. Algunos quesos no reciben presión.

- **Salado:** Tiene la finalidad de controlar el crecimiento de microorganismos patógenos, frena el desarrollo de la acidez ya que la concentración de sal controla el crecimiento de las bacterias ácido láctico, además de proporcionar un gusto atractivo al paladar del consumidor.

Se puede aplicar por medio de una salmuera (solución de agua con sal) o adición directa de sal.

- **Oreo:** Esta operación se hace de acuerdo al tipo de queso, sin embargo los quesos que se producen en la región son de una corta maduración, es decir, después de su elaboración no pasan más de 24 horas.
- **Empacado:** Se hace con la finalidad de alargar la vida útil del producto, protegerlo del medio ambiente y dar una presentación al consumidor, se pueden utilizar una gran variedad de bolsas, siempre y cuando no confieran alguna otra característica no propia del producto.

- **Refrigeración:** El queso al ser un producto perecedero deberá permanecer en refrigeración (4 a 8 °C) hasta el momento de su distribución y venta.
- **Comercialización:** La distribución se debe realizar en condiciones adecuadas. El camión repartidor debe permanecer limpio, principalmente cuando va a ser utilizado para la distribución del producto.

i. Control de plagas

El control de plagas se aplica a todas las áreas del establecimiento, recepción de materia prima, almacén, proceso, almacén de producto terminado, distribución, punto de venta, e inclusive vehículos de reparto.

Todas las áreas de la planta deben mantenerse libres de insectos, roedores, pájaros u otros animales. Para el control o prevención de estas plagas (insectos voladores, rastreros y roedores), se puede hacer uso de varias herramientas o medidas tanto preventivas como correctivas.

Cuando se utilicen, sobre equipos y utensilios, estos deben ser lavados antes de ser usados para eliminar los residuos que pueden quedar.

j. Registros

La documentación es un aspecto básico, debido a que tiene el propósito de definir los procedimientos y los controles. Además, permite un fácil y rápido rastreo de productos ante la investigación de productos defectuosos. El sistema de documentación deberá permitir diferenciar números de lotes, siguiendo la historia de los alimentos desde la utilización de insumos hasta el producto terminado, incluyendo el transporte y la distribución.

Los registros que se llevan a cabo en el establecimiento deben cumplir con las siguientes características:

- Son legibles, permanentes y reflejan precisamente el evento, condición o actividad.

- Fallas o cambios están identificados de manera tal que el registro original sea entendible.

Cada entrada en el registro debe ser realizada por la persona responsable de la actividad en el tiempo en que el evento específico ocurrió. Los registros completos son firmados y fechados por el responsable del establecimiento.

2. Procedimientos operativos estandarizados de saneamiento

a. Importancia de la aplicación del manual de POES

Para la elaboración de un manual POES es necesario tomar en cuenta que solo se consideran los procesos de limpieza y sanitación, los cuales deberán ser documentados, aplicados y verificados con el objetivo de que se cumplan dentro de la industria.

Esto debido a que la limpieza y desinfección en una empresa es uno de los papeles más importantes para la inocuidad alimentaria; entendiendo por limpieza a la eliminación de suciedad, considerando suciedad a toda aquella materia que se encuentra fuera de lugar, mientras que la desinfección (limpieza microbiológica) es el proceso por el cual se destruyen todos los microorganismos patógenos y se reducen los no patógenos.

Los aspectos a tomar en cuenta al momento de realizar un manual POES son: el tipo de industria puesto que dependiendo de esta, las técnicas de limpieza y desinfección serán diferentes, los materiales tanto de utensilios como de los equipos también deben ser tomados en cuenta, ya que en algunos de los casos estos pueden ser incompatibles con los productos de limpieza y desinfección.

b. Objetivos

- Disminuir las malas prácticas de higienización en la industria para eliminar demoras en la producción, rechazo de productos y riesgos de intoxicaciones alimentarias.

- Proponer un proceso de limpieza y desinfección para las distintas etapas operacionales.
- Asegurar que la planta de producción se encuentre en todo momento bajo las condiciones sanitarias necesarias, para prevenir la contaminación de los productos procesados.

c. POES para el personal

(1) Lavado de manos

Materiales y accesorios

Agua, jabón antibacterial y papel toalla, cepillo para uñas, estación de lavado de manos.

Procedimiento

1. Remangar la gabacha hasta los codos si es necesario.
2. Enjuagar las manos hasta los codos.
3. Tomar jabón del dispensador y comenzar a fregar vigorosamente en toda la mano, entre los dedos y luego hacerlo hasta los codos. Este debe durar mínimo 15 segundos para permitir que el jabón actúe.
4. Restregarse las uñas con el cepillo destinado para este fin, el cual debe ser colocado en una solución de cloro a una concentración 1:10 (1 parte de cloro y 9 partes de agua).
5. Enjuagar las manos, haciendo siempre los mismos movimientos que cuando tenía el jabón. Este procedimiento debe durar 15 segundos para asegurarse de remover toda la suciedad que el jabón pudo quitar.
6. Secarse las manos con papel toalla.

Frecuencia

1. Al empezar un turno de trabajo.
2. En cada ausencia de la zona de trabajo, después de comer e ir al baño.

3. Antes de ponerse guantes plásticos.
4. Cuando las manos se vean sucias y cada vez que se manipulen utensilios y superficies sucias.
5. Antes de manipular directamente los alimentos.
6. Después de estornudar o toser y después de tocarse la cara y cabello.

d. POES Lavado y desinfección de botas

Materiales y accesorios

Agua, Teepol (ROY-DET), cloro, cepillo de mango largo.

Procedimiento

1. Enjuagar completamente la bota.
2. Aplicar vigorosamente el detergente con el cepillo de mango largo a los lados de la bota y en la plantilla (ROY-DET: 1 parte por cada 20 partes de agua a 54 °C).
3. Enjuagar hasta quitar completamente todo el detergente.
4. Se debe sumergir ambas botas en el pediluvio en una solución de cloro a una concentración 1:10 (1 parte de cloro y 9 partes de agua), restregar y mantenerlas por lo menos 10 segundos.

Frecuencia: cada vez que el personal ingresa a la planta.

e. POES lavado y preparación de pediluvios

Materiales y accesorios

Agua, Teepol (ROY-DET), cloro y escoba.

Procedimiento

1. Dar vuelta al pediluvio.

2. Enjuagar el pediluvio con agua a presión.
3. Preparar la solución de detergente (ROY-DET: 1 parte por cada 20 partes de agua a 54 °C) y restregar con la escoba.
4. Enjuagar hasta retirar todo el detergente.
5. Llenar el pediluvio con agua.
6. Preparar una solución de cloro a una concentración 1:10 (1 parte de cloro y 9 partes de agua).
7. Dejar el pediluvio dado vuelta al finalizar las labores de producción.

Frecuencia: diariamente antes de comenzar las labores de producción.

Monitoreo: la concentración se debe monitorear tres veces al día mediante kit de monitoreo de cloro.

f. POES para la olla de recepción

Materiales y accesorios

Agua, Teepol (ROY-DET), cloro y cepillo de mano.

Procedimiento

1. Desarmar la válvula de la tina.
2. Enjuagar completamente la tina con agua a 50°C hasta que no queden residuos de leche.
3. Aplicar la solución detergente con cepillo de mano en toda la tina (ROY-DET: 1 parte por cada 20 partes de agua a 54 °C) y restregar con la escoba.
4. Aplicar la solución detergente en la salida de la tina con un cepillo para tubería.
5. Enjuagar la tina con agua a temperatura ambiente hasta retirar el detergente por completo.

Frecuencia: después que toda la leche haya sido recibida y desinfectar antes de utilizar

Desinfección

1. Prepara la solución desinfectante de cloro a una concentración 1:10 (1 parte de cloro y 9 partes de agua).
2. Aplicar la solución desinfectantes por las paredes de la tina.
3. Abrir la válvula para drenar la solución.

g. POES para mangueras y tuberías

Materiales y accesorios

Agua, Teepol (ROY-DET), cloro, cepillo y lavador mecánico de tuberías

Procedimiento

1. Eliminar con agua los residuos de producto que queden en las mangueras y tuberías.
2. Preparar la solución de teepol (ROY-DET: 1 parte por cada 20 partes de agua a 54 °C)
3. Cepillar con un cepillo de mano la superficie de las mangueras y tuberías.
4. Hacer pasar la manguera y tubería, por el lavador de tubería
5. Enjuagar con agua hasta quitar el detergente.

h. POES para la tina de cuajado

Materiales y accesorios

Agua, Teepol (ROY-DET), cloro, cepillo de mano

Procedimiento

1. Eliminar los residuos de producto con agua mediante el uso de una manguera y si es necesario con la ayuda de un cepillo, tan pronto como la olla se desocupe.

2. Preparar una solución de teepol (ROY-DET: 1 parte por cada 20 partes de agua a 54 °C).
3. Se frotan las superficies con una solución de teepol (ROY-DET: 1 parte por cada 20 partes de agua a 54 °C).
4. Se enjuaga con agua fría y se coloca las partes desmontadas.

Frecuencia

Después de terminar la elaboración de queso y se debe desinfectar antes de iniciar con la elaboración de queso.

Desinfección

1. Preparar una solución de cloro a una concentración 1:10 (1 parte de cloro y 9 partes de agua).
2. Dejar caer esta solución lentamente por las paredes de la quesera
3. No enjuagar.

i. POES para las mesas de acero inoxidable

Materiales y accesorios

Agua, Teepol (ROY-DET), cloro, cepillo de mano

Procedimiento

1. Eliminar los residuos de producto con a 50°C
2. Preparar una solución de teepol (ROY-DET: 1 parte por cada 20 partes de agua a 54 °C).
3. Cepillar con un cepillo de mano esta solución de detergente a la mesa x dentro y por fuera hasta eliminar los residuos.
4. Enjuagar con agua hasta quitar el detergente

Frecuencia

Después de terminar la elaboración de queso y se debe desinfectar antes de iniciar con la elaboración de queso.

Desinfección

1. Preparar una solución de cloro a una concentración 1:10 (1 parte de cloro y 9 partes de agua).
2. Dejar caer esta solución lentamente.
3. No enjuagar.

j. POES para los moldes, tacos, mallas

Materiales y accesorios

Agua, Teepol (ROY-DET), cloro y cepillo de mano.

Procedimiento

1. Eliminar con agua los residuos de producto.
2. Preparar una solución de teepol (ROY-DET: 1 parte por cada 20 partes de agua a 54 °C) colocar los moldes dejar reposar por 15 min y cepillar con ésta solución por dentro y por fuera.
3. Enjuagar con agua hasta quitar el detergente.

Frecuencia: después de haberlo utilizado.

Desinfección

1. Colocar los moldes en la quesera mediana.
2. Preparar solución de cloro solución de cloro a una concentración 1:10 (1 parte de cloro y 9 partes de agua) y cubrirlos con esta solución.

k. POES para utensilios (liras, palas y termómetros)**Materiales y accesorios**

Agua, Teepol (ROY-DET), cloro y cepillo de mano.

Procedimiento

1. Eliminar los residuos de producto que queden en utensilios.
2. Preparar una solución de teepol (ROY-DET: 1 parte por cada 20 partes de agua a 54 °C)
3. Cepillar con esta solución los utensilios hasta remover los residuos.
4. Enjuagar con agua hasta quitar el detergente.
5. Desinfectar con una solución de cloro a una concentración 1:10 (1 parte de cloro y 9 partes de agua).
6. Almacenar en el lugar destinado para cada utensilio.

Frecuencia

Realizar el procedimiento después del uso de los utensilios y desinfectarlos antes de usar.

l. POES para la prensa**Materiales y accesorios**

Agua, Teepol (ROY-DET), cloro y cepillo de mano.

Procedimiento

1. Eliminar los residuos de producto que queden en la prensa.
2. Preparar una solución de detergente (ROY-DET: 1 parte por cada 20 partes de agua a 54 °C)
3. Cepillar con esta solución la prensa hasta remover los residuos.

4. Enjuagar con agua hasta quitar el detergente.
5. Desinfectar con una solución de cloro a una concentración 1:10 (1 parte de cloro y 9 partes de agua).

Frecuencia: después de haberla utilizado.

m. POES para el piso

Materiales y accesorios

Agua, Teepol (ROY-DET), cloro, escoba y mangueras.

Procedimiento

1. Barrer el piso y recoger residuos de productos.
2. Preparar la solución de detergente (ROY-DET: 1 parte por cada 20 partes de agua a 54 °C)
3. Cepillar el piso con esta solución utilizando una escoba.
4. Enjuagar con agua hasta quitar el detergente.
5. Desinfectar el piso del área con una solución de cloro a una concentración 1:10 (1 parte de cloro y 9 partes de agua).

n. POES para las cestas, bidones y baldes

Materiales y accesorios

Agua, Teepol (ROY-DET), cloro, cepillo, manguera, escoba y balde de 5 galones.

Procedimiento

1. Colocar en la pila de vapor accionar y dejar durante 5 minutos.
2. Enjuagar toda la superficie de la cesta con agua a presión a 50 °C.
3. Preparar la solución de detergente (ROY-DET: 1 parte por cada 20 partes de agua a 54 °C)
4. Con esta solución cepillar toda la superficie de la cesta.

5. Enjuagar con agua a temperatura ambiente hasta quitar el detergente.
6. Colocar en el lugar indicado y dejar secar a temperatura ambiente.

Frecuencia: diariamente antes de ser utilizada.

o. POES para paredes, puertas y ventanas

Materiales y accesorios

Agua, Teepol (ROY-DET), cloro y cepillo de mano.

Procedimiento

1. Preparar la solución de detergente (ROY-DET: 1 parte por cada 20 partes de agua a 54 °C)
2. Con esta solución cepillar las paredes, puertas y ventanas.
3. Enjuagar con agua hasta quitar el detergente.
4. Dejar que se seque al ambiente

Frecuencia: realizarlo una vez a la semana.

V. CONCLUSIONES

1. El diseño y sobre todo la implementación del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) para la planta de lácteos “Letilac”, es muy fundamental para que todo el personal que labora en esta microempresa conozca el objetivo que pretende alcanzar este manual y cumpla a cabalidad cada una de las normas y reglamentos establecidos en el decreto ejecutivo 3253 del Ecuador, además que permite realizar la verificación y seguimiento de cada una de las actividades que se realiza en la cadena productiva.
2. El diagnóstico de la situación inicial de la microempresa se realizó utilizando como base el Check list, determinando de esta manera que el normativo de BPM vigente en el Ecuador, se cumplía en un 53.15% antes y 89.83% después de la implementación del manual (cuadro 9). Además se indica que la ejecución de este manual fue muy importante, ya que según las entidades pertinentes para obtener un certificado de BPM, se debe cumplir con un mínimo del 80% de los reglamentos establecidos.
3. Los charlas que se impartió al personal, se basaron fundamentalmente en el objetivo que pretende alcanzar las BPM y POES, la importancia que tiene el que se cumpla cada una de las actividades, además se les dio a conocer lo importante que es mantener una producción en línea ya que de esta manera evitamos que se presente una contaminación cruzada en cualquiera de las etapas de producción.
4. Para determinar si hubo cambios o no, después de la implementación del manual de Buenas Prácticas de Manufactura y Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento, se realizó una evaluación microbiológica al queso en el que determinamos que, la carga microbiana presente al inicio de la investigación se redujo después de la implementación del manual de BPM, siendo esto favorable para la microempresa ya que está asegurando la calidad e inocuidad de su producto.

VI. RECOMENDACIONES

1. Desarrollar programas continuos de capacitación al personal, por parte del dueño de la microempresa, con la finalidad de involucrar a cada operario en el plan BPM, y esto se vea reflejado en la calidad del producto.
2. Difundir la importancia de la aplicación de las BPM y POES, a través de visitas a las pequeñas y medianas empresas procesadoras de alimentos, por parte de las entidades pertinentes, especialmente a las que se ubican en el sector rural, ya que a más de cumplir con los requerimientos exigidos, aseguran la calidad de su producto pudiendo llegar a ser competitivo dentro y fuera de la ciudad.
3. Revisar constantemente los materiales de limpieza, de tal manera que se cuente con todo los implementos necesarios para realizar las actividades de limpieza y desinfección de manera eficiente, actividad que debe ser llevada a cabo por parte de dueño.
4. El jefe de producción realizará un seguimiento del manual de BPM y POES, para determinar el cumplimiento de las acciones correctivas, además de asegurar al consumidor final que se mantiene la calidad del producto que consumen.

VII. LITERATURA CITADA

1. ALAIS, C. 1998. Ciencia de la leche. 12a ed. st. México, México. Edit. Continental S.A de C.V. p. 17.
2. AGUDELO, D. BEDOYA, O. 2009. Composición nutricional de la leche de ganado vacuno. 1a ed. st. Colombia, Colombia. Edit. Red Revista Lasallista de Investigación. p. 6.
3. AMORES, D. 2013. Manual Manipulación de Alimentos e Higiene Alimentaria. ed 2011. st. Madrid, España. Editorial CEP. p. 47.
4. CASTRO, K. 2011. Tecnología de Alimentos. 1a Edición. st. Bogotá, Colombia. Edit. Ediciones de la U. pp 56, 108, 109, 114.
5. DURAN, F. 2009. Lácteos y derivados. 1a ed. st. Bogotá, Colombia. Edit. Grupo Latino Editores. p. 42.
6. ECUADOR, INEN INT 1528, 2012. Norma Técnica Ecuatoriana, Queso Fresco.
7. GALAZ, A. 2008. Actualización y Mejoramiento del Sistema de Aseguramiento de Calidad de la empresa lácteos Frutillar S.A. Frutillar, Chile. p. 29.
8. GARCIA, M. 2012. Higiene general en la Industria Alimentaria. 1a ed. st. Andalucía, España. Edit. IC. pp 93. 94.
9. LOSADA, M. CHAMORRO, M. 2002. Análisis sensorial de los quesos. 1a ed. Madrid, España. st. Edit. Ediciones AMV, Mundi Prensa. pp 17, 24, 26, 29, 30, 31, 33, 38.
10. MAGARIÑOS, H. 2000. Producción higiénica de la leche cruda. ed2000. st. Chile, Chile. Edit. Producción y Servicios Incorporados S.A. p.17.

11. RAMIREZ, D. 2010. Elaboración de yogurt. 1a ed. st. Lima, Perú. Edit. Macro E.I.R.L. pp 66, 67, 68, 91.
12. SANTOS, A. 2000. Leche y sus derivados. 4a Reimpresión. st. México, México. Edit. Trillas. pp 175, 193, 195.
13. Bastidas, P. (2008). BPM en la Industria de Alimentos. Disponible en <http://pablojavierbastidas.blogspot.com/>
14. Portafolio educativo en temas clave en control de la inocuidad de los alimentos, en la República de Argentina. (2014). Capítulo 4 y 6
15. Acardona, (2010). Buenas Prácticas de Manufactura - conceptos generales. Disponible en <http://www.buenastareas.com/>.
16. INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTOS, Higiene e Inocuidad de Alimentos, Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento. Disponible en <http://www.anmat.gov.ar>.
17. ENTOLUX, Normas de calidad y seguridad laboral. (2008). Disponible en <http://www.entolux.com/>
18. Medina, F. (2012). Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), una necesidad o un requisito para la industria de alimentos. Disponible en <http://www.alimentosecuador.com>. 2014.
19. González, M. (2002). Tecnología para la elaboración de queso blanco, amarillo y yogurt. Disponible en <http://www.argenbio.org>.
20. Tecnología de alimentos/ Seguridad alimentaria, planes de limpieza y desinfección (2014). Disponible en <http://ocw.upm.es/tecnologia-de-alimentos/seguridad-alimentaria/contenidos/>

21. MÉXICO, UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO, FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CAUTILLÁN. Disponible en <http://www.ticscalidadenserviciosalimenticios.com.mx/poes/>.

ANEXO 1. Análisis microbiológico del queso fresco de la microempresa “Letilac”, antes y después de la implementación de BPM y POES.

Determinación de Coliformes totales UFC/g, antes y después de la implementación de BPM y POES

MUESTRAS	ANTES	DESPUÉS
1	210	600
2	230	0
3	1560	0
4	460	0
5	1080	0

Prueba t para medias de dos muestras emparejadas

	ANTES	DESPUÉS
Media	708	120
Varianza	350570	72000
Desviación estándar	592,090	268,328
Coeficiente de correlación de Pearson	-0,47018306	
Diferencia hipotética de las medias	0	
Grados de libertad	4	
Estadístico t	1,739	
P(T<=t) una cola	0,079	

Determinación de Escherichia coli UFC/g, antes y después de la implementación de BPM y POES

MUESTRAS	ANTES	DESPUÉS
1	0	0
2	0	0
3	0	0
4	0	0
5	380	0

Prueba t para medias de dos muestras emparejadas

	ANTES	DESPUÉS
Media	76	0
Varianza	28880	0
Desviación estandar	169,941	
Diferencia hipotética de las medias	0	
Grados de libertad	4	
Estadístico t	1	
P(T<=t) una cola	0,187	

Determinación de Staphylococcus aureus UFC/g, antes y después de la implementación de BPM y POES

MUESTRAS	ANTES	DESPUÉS
1	160	0
2	290	0
3	930	0
4	320	0
5	40	0

Prueba t para medias de dos muestras emparejadas

	ANTES	DESPUÉS
Media	348	0
Varianza	118270	0
Desviación estándar	343,904	
Diferencia hipotética de las medias	0	
Grados de libertad	4	
Estadístico t	2,263	
P(T<=t) una cola	0,043	

Determinación de Salmonella UFC/25g, antes y después de la implementación de BPM y POES

MUESTRAS	ANTES	DESPUÉS
1	0	0
2	0	0
3	0	0
4	0	0
5	0	0

ANEXO 2. Chi cuadrado para determinar el porcentaje de cumplimiento de las acciones correctivas mencionadas en el check list para la microempresa "LETILAC".

Valores de chi cuadrado de instalaciones antes y después de la implementación de BPM Y POES

	INSTALACIONES		
	CUMPLE	NO CUMPLE	SUMA
ANTES	53,15	46,85	100
DESPUÉS	86,00	14,00	100
SUMA	139,15	60,85	200

CÁLCULO DE CHI CUADRADO		X ² Cal
ESPERADO 1	69,575	25,49
ESPERADO 2	69,575	
ESPERADO 3	30,425	
ESPERADO 4	30,425	

Valores de chi cuadrado de equipos y utensilios antes y después de la implementación de BPM Y POES

EQUIPOS Y UTENSILLOS			
	CUMPLE	NO CUMPLE	SUMA
ANTES	63,64	36,36	100
DESPUÉS	96	4	100
SUMA	159,64	40,36	200

CÁLCULO DE CHI CUADRADO		X ² Cal
ESPERADO 1	79,82	
ESPERADO 2	79,82	32,51
ESPERADO 3	20,18	
ESPERADO 4	20,18	

Valores de chi cuadrado de las operaciones de producción antes y después de la implementación de BPM Y POES

OPERACIONES DE PRODUCCIÓN			
	CUMPLE	NO CUMPLE	SUMA
ANTES	66,67	33,33	100
DESPUÉS	87	13	100
SUMA	153,67	46,33	200

CÁLCULO DE CHI CUADRADO		X ² Cal
ESPERADO 1	76,84	
ESPERADO 2	76,84	11,61
ESPERADO 3	23,17	
ESPERADO 4	23,17	

Valores de chi cuadrado del comportamiento del personal antes y después de la implementación de BPM Y POES

COMPORTAMIENTO DEL PERSONAL			
	CUMPLE	NO CUMPLE	SUMA
ANTES	45	55	100
DESPUÉS	96	4	100
SUMA	141	59	200

CÁLCULO DE CHI CUADRADO		X² Cal
ESPERADO 1	70,50	
ESPERADO 2	70,50	62,53
ESPERADO 3	29,50	
ESPERADO 4	29,50	

Valores de chi cuadrado de las operaciones de envasado, almacenamiento y distribución antes y después de la implementación de BPM Y POES

ENVASADO, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN			
	CUMPLE	NO CUMPLE	SUMA
ANTES	33,34	66,66	100
DESPUÉS	93	7	100
SUMA	126,34	73,66	200

CÁLCULO DE CHI CUADRADO		X ² Cal
ESPERADO 1	63,17	76,49
ESPERADO 2	63,17	
ESPERADO 3	36,83	
ESPERADO 4	36,83	

Valores de chi cuadrado del aseguramiento de calidad antes y después de la implementación de BPM Y POES

ASEGURAMIENTO CALIDAD			
	CUMPLE	NO CUMPLE	
ANTES	57,15	42,85	100
DESPUÉS	81	19	100
	138,15	61,85	200

CÁLCULO DE CHI CUADRADO		X ² Cal
ESPERADO 1	69,08	13,31
ESPERADO 2	69,08	
ESPERADO 3	30,93	
ESPERADO 4	30,93	

ANEXO 3. Registro de control de insumos

Fecha	Tipo de Insumo	Peso	Requerimientos a Verificar	Cumple	No Cumple	Observaciones
			Nombre del proveedor			
			Número de lote			
			Fecha de vencimiento			
			Ficha técnica			
			Estado físico			
			Nombre del proveedor			
			Número de lote			
			Fecha de vencimiento			
			Ficha técnica			
			Estado físico			
			Nombre del proveedor			
			Número de lote			
			Fecha de vencimiento			
			Ficha técnica			
			Estado físico			
			Nombre del proveedor			
			Número de lote			
			Fecha de vencimiento			
			Ficha técnica			
			Estado físico			

ANEXO 4. Registro de control de limpieza y desinfección diaria

[illegible]

ANEXO 5. Registro de control de materia prima

[illegible]